TRÁMITE DE AUDIENCIA E INFORMACIÓN PÚBLICA DEL PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE REGULAN LOS PROCEDIMIENTOS DE FINANCIACIÓN Y PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

Alegaciones Asociación Española de Laboratorios de Medicamentos Huérfanos y Ultrahuérfanos (AELMHU)

aelmhu
asociación española de laboratorios de medicamentos huérfanos y ultrahuérfanos

Madrid, 20 de julio de 2026

La **Asociación Española de Laboratorios de Medicamentos Huérfanos y Ultrahuérfanos (AELMHU)** es una entidad sin ánimo de lucro que agrupa a **29 compañías farmacéuticas y biotecnológicas** comprometidas con la investigación, el desarrollo y la comercialización de medicamentos destinados al tratamiento de enfermedades raras y ultrarraras. En representación de sus entidades asociadas, AELMHU presenta las siguientes observaciones al **Proyecto de Real Decreto por el que se regula el procedimiento de financiación y fijación de precios de los medicamentos en el Sistema Nacional de Salud**.

AELMHU **valora positivamente la iniciativa del Ministerio de Sanidad** de dotar, por primera vez, de un desarrollo reglamentario al procedimiento de financiación y fijación de precios de los medicamentos en el Sistema Nacional de Salud. El proyecto constituye un **avance** en términos de transparencia, previsibilidad y seguridad jurídica, al establecer un marco procedimental más estructurado para la adopción de las decisiones de financiación y precio, definir con mayor claridad las funciones de los distintos órganos intervinientes y dotar de un desarrollo reglamentario específico a procedimientos e instrumentos de financiación que hasta la fecha carecían de una regulación sistemática.

Asimismo, el proyecto incorpora diversos elementos que **se encuentran alineados con los planteamientos que AELMHU ha venido trasladando en los últimos años al Ministerio de Sanidad** en materia de acceso, evaluación y financiación de los medicamentos huérfanos, ultrahuérfanos y con indicación para enfermedades raras. En particular, la Asociación valora positivamente:

- La regulación expresa del procedimiento ordinario de financiación y fijación de precios, con una mayor estructuración de sus distintas fases y garantías procedimentales.
- La integración de la evaluación de tecnologías sanitarias y del informe de adopción como elementos técnicos de apoyo a la toma de decisiones.
- La incorporación de criterios de valoración que, junto a los aspectos clínicos y económicos, contemplan el valor terapéutico y social del medicamento, las necesidades médicas no cubiertas y otros elementos relevantes para la financiación pública.
- El reconocimiento de mecanismos de gestión de la incertidumbre y de condiciones especiales de financiación, incluyendo modalidades de financiación condicional y provisional y otros instrumentos de acceso gestionado.
- La regulación de procedimientos específicos de revisión de las condiciones de financiación y de incorporación de nuevas indicaciones, configurando la financiación como un proceso dinámico sujeto a seguimiento.
- El refuerzo de las exigencias de motivación, transparencia y publicidad de las decisiones adoptadas, sin perjuicio de la protección de la información comercial confidencial en los términos previstos en la normativa aplicable.

aelmhu.es © 2026

Este documento contiene información confidencial y es de uso exclusivo para los asociados de AELMHU. Queda prohibida su copia, distribución o divulgación total o parcial a terceros sin la autorización expresa de la Junta Directiva.

Estos avances constituyen una base sólida sobre la que continuar desarrollando un modelo de financiación capaz de responder a los retos que plantea la incorporación de medicamentos innovadores, facilitando al mismo tiempo el acceso de los pacientes a la innovación terapéutica y preservando la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud.

Precisamente porque el proyecto recoge una parte importante de las propuestas que AELMHU ha venido formulando en los últimos años, las presentes alegaciones **pretenden** contribuir a su mejora mediante la incorporación de determinadas precisiones que permitan responder de forma más adecuada a las singularidades de los medicamentos huérfanos, ultrahuérfanos y con indicación para enfermedades raras.

Las particularidades de las enfermedades raras y de los medicamentos huérfanos encuentran reconocimiento en el Derecho de la Unión Europea, en particular en el Reglamento (CE) n.º 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos. La baja prevalencia de estas patologías, el reducido tamaño de las poblaciones incluidas en los ensayos clínicos, la frecuente existencia de necesidades médicas no cubiertas y las limitaciones inherentes a la generación de evidencia clínica justifican la incorporación de adaptaciones metodológicas específicas en los procedimientos de evaluación y financiación.

En este contexto, las propuestas formuladas en este documento no persiguen establecer un régimen privilegiado para los **medicamentos huérfanos, ultrahuérfanos y otros medicamentos destinados al tratamiento de enfermedades raras**, sino garantizar que las particularidades ya reconocidas por el ordenamiento jurídico de la Unión Europea puedan reflejarse adecuadamente en los procedimientos nacionales de evaluación, financiación y fijación de precios. Desde esta perspectiva, las alegaciones pretenden contribuir a que el nuevo marco reglamentario incorpore la flexibilidad metodológica y procedimental necesaria para valorar adecuadamente estos medicamentos.

Con esta finalidad, las alegaciones se orientan fundamentalmente a **favorecer una evaluación proporcionada** a las características de estos medicamentos, mediante la adaptación de determinados aspectos metodológicos y procedimentales a las limitaciones inherentes a la generación de evidencia clínica en el ámbito de las enfermedades raras; **reforzar la gestión de la incertidumbre mediante mecanismos de financiación flexibles**; incrementar la seguridad jurídica y la previsibilidad de los procedimientos; **favorecer la participación de profesionales sanitarios expertos y de las organizaciones de pacientes** cuando las características del medicamento o de la patología así lo requieran; y **favorecer un acceso más temprano, homogéneo y equitativo a la innovación terapéutica**, preservando al mismo tiempo los principios de rigor científico, eficiencia y sostenibilidad que inspiran el Sistema Nacional de Salud.

Las presentes alegaciones se formulan, por tanto, **con una voluntad constructiva y de colaboración institucional**, con el objetivo de contribuir a la mejora del proyecto de real decreto y a la consolidación de un marco regulatorio que responda adecuadamente a las particularidades de los medicamentos destinados al tratamiento de enfermedades raras y

Este documento contiene información confidencial y es de uso exclusivo para los asociados de AELMHU. Queda prohibida su copia, distribución o divulgación total o parcial a terceros sin la autorización expresa de la Junta Directiva.

favorezca un acceso más ágil, equitativo y predecible a la innovación terapéutica para las personas que conviven con estas patologías.

 © 2026

Este documento contiene información confidencial y es de uso exclusivo para los asociados de AELMHU. Queda prohibida su copia, distribución o divulgación total o parcial a terceros sin la autorización expresa de la Junta Directiva.

Texto original	Propuesta de redacción, modificación o eliminación	Justificación
PREÁMBULO		
La prestación farmacéutica en el Sistema Nacional de Salud (en adelante, SNS) constituye una pieza esencial del derecho a la protección de la salud y comprende el conjunto de actuaciones encaminadas a garantizar que los pacientes reciban los medicamentos y productos sanitarios que precisen de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas, durante el tiempo necesario y al menor coste posible para ellos y para la comunidad.	Propuesta de modificación: La prestación farmacéutica en el Sistema Nacional de Salud (en adelante, SNS) constituye una pieza esencial del derecho a la protección de la salud y comprende el conjunto de actuaciones encaminadas a garantizar que los pacientes reciban los medicamentos y productos sanitarios que precisen de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas, durante el tiempo necesario y al coste adecuado a su valor terapéutico y social, garantizando la sostenibilidad del sistema.	La referencia al "menor coste posible" debe interpretarse de forma coherente con los principios que inspiran el propio proyecto normativo, que incorpora una evaluación multidimensional basada no solo en criterios económicos, sino también en el valor terapéutico, el valor social, la innovación, la gravedad de la enfermedad, las necesidades médicas no cubiertas y otros elementos relevantes para la financiación pública. La modificación propuesta no elimina el principio de eficiencia ni el objetivo de sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud, sino que precisa que la búsqueda de la eficiencia económica debe realizarse de forma compatible con el reconocimiento del valor aportado por los medicamentos, especialmente cuando responden a necesidades sanitarias de elevado impacto clínico y social, como ocurre con frecuencia en el ámbito de los medicamentos huérfanos y otros medicamentos innovadores. Esta precisión contribuye a una interpretación más equilibrada del conjunto del real decreto y resulta coherente con el modelo de financiación basado en el valor que inspira la regulación.

La experiencia acumulada en la aplicación del régimen de financiación pública y fijación de precios de los medicamentos ha puesto de manifiesto la conveniencia de completar y sistematizar su desarrollo reglamentario mediante un marco normativo que refuerce la transparencia, la coherencia y la predictibilidad de las decisiones públicas.	Propuesta de modificación: La experiencia acumulada en la aplicación del régimen de financiación pública y fijación de precios de los medicamentos ha puesto de manifiesto la conveniencia de completar y sistematizar su desarrollo reglamentario mediante un marco normativo que refuerce la transparencia, la coherencia y la predictibilidad de las decisiones públicas, garantizando al mismo tiempo la adecuada protección de la información comercial confidencial y de los secretos empresariales, de conformidad con la normativa aplicable.	Se propone incorporar una referencia expresa a la protección de la información comercial confidencial y de los secretos empresariales, a fin de reflejar adecuadamente el equilibrio que debe existir entre el principio de transparencia y la salvaguarda de la información cuya divulgación pueda perjudicar los intereses comerciales legítimos de los titulares de las autorizaciones de comercialización. La transparencia constituye un principio esencial del procedimiento de financiación pública; no obstante, su aplicación debe realizarse de forma compatible con la protección de la información comercial confidencial y de los secretos empresariales, de conformidad con la normativa nacional y europea aplicable. Esta precisión resulta especialmente relevante en el ámbito de los acuerdos de financiación y de los instrumentos de gestión de la incertidumbre, cuya eficacia depende, en gran medida, de la preservación de la confidencialidad de sus condiciones económicas y comerciales.

Este documento contiene información confidencial y es de uso exclusivo para los asociados de AELMHU. Queda prohibida su copia, distribución o divulgación total o parcial a terceros sin la autorización expresa de la Junta Directiva.

Paralelamente, la expiración de derechos de exclusividad y la entrada de medicamentos genéricos y biosimilares han reforzado los espacios de competencia en numerosos mercados farmacéuticos, contribuyendo de forma significativa a la sostenibilidad financiera del SNS. En este contexto, resulta necesario disponer de un marco regulatorio que permita combinar la incorporación eficiente de la innovación terapéutica con el fortalecimiento de los mecanismos de competencia y la adecuada valoración del papel estratégico de los medicamentos.	Propuesta de modificación: Paralelamente, la expiración de derechos de exclusividad y la entrada de medicamentos genéricos y biosimilares han reforzado los espacios de competencia en numerosos mercados farmacéuticos, contribuyendo de forma significativa a la sostenibilidad financiera del SNS. Del mismo modo, la incorporación de la innovación terapéutica constituye un elemento esencial para mejorar los resultados en salud, responder a necesidades médicas no cubiertas y favorecer la sostenibilidad del sistema desde una perspectiva clínica, sanitaria y social. En este contexto, resulta necesario disponer de un marco regulatorio que permita combinar la incorporación eficiente de la innovación terapéutica con el fortalecimiento de los mecanismos de competencia y la adecuada valoración del papel estratégico de los medicamentos.	Se propone completar el preámbulo para reflejar una visión equilibrada de los distintos factores que contribuyen a la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud. Si bien la competencia generada por la entrada de medicamentos genéricos y biosimilares constituye un elemento esencial para la eficiencia del gasto público, la innovación terapéutica también desempeña un papel estratégico al mejorar los resultados en salud, atender necesidades médicas no cubiertas y aportar valor clínico y social. Esta precisión resulta coherente con el propio enfoque del proyecto normativo, que configura las decisiones de financiación sobre la base de una evaluación multidimensional del valor de los medicamentos y no exclusivamente de criterios económicos.
CAPITULO I: Disposiciones de carácter general		
Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación*		

 © 2026
Este documento contiene información confidencial y es de uso exclusivo para los asociados de AELMHU. Queda prohibida su copia, distribución o divulgación total o parcial a terceros sin la autorización expresa de la Junta Directiva.

1. Este real decreto tiene por objeto regular los procedimientos de toma de decisiones relativos a la financiación pública y a la fijación de precios de los medicamentos de uso humano susceptibles de ser financiados con cargo al Sistema Nacional de Salud (en adelante SNS) en el ámbito de las competencias que corresponden al Estado.	Propuesta de modificación: 1. Este real decreto tiene por objeto: a) Regular los procedimientos de toma de decisiones relativos a la financiación pública y a la fijación de precios de los medicamentos de uso humano susceptibles de ser financiados con cargo al Sistema Nacional de Salud (en adelante, SNS), en el ámbito de las competencias que corresponden al Estado. b) Regular el sistema de precios de referencia aplicable a los medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del SNS. c) Regular el sistema de agrupaciones homogéneas de medicamentos aplicable a los medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del SNS dispensables mediante receta médica u orden de dispensación oficiales en oficina de farmacia. d) Regular el sistema de precios dinámicos. e) Regular los sistemas de información en materia de financiación pública y fijación de precios de los medicamentos en el SNS.	Se propone adaptar el artículo relativo al objeto del real decreto para reflejar de forma completa y sistemática todas las materias que regula la norma. La redacción vigente circunscribe el objeto del real decreto a los procedimientos de financiación pública y fijación de precios, cuando el texto incorpora además una regulación específica del sistema de precios de referencia, las agrupaciones homogéneas, los precios dinámicos y los sistemas de información. La modificación propuesta mejora la técnica normativa, refuerza la seguridad jurídica y facilita la correcta interpretación del ámbito de aplicación del real decreto.
Artículo 2. *Definiciones*		

© 2026
Este documento contiene información confidencial y es de uso exclusivo para los asociados de AELMHU. Queda prohibida su copia, distribución o divulgación total o parcial a terceros sin la autorización expresa de la Junta Directiva.

a) «Medicamento de referencia»: medicamento que constituye el primer competidor evaluado en un determinado ámbito terapéutico o mercado relevante a efectos de los procedimientos regulados en este real decreto, y que sirve como elemento de comparación para la evaluación de medicamentos posteriores que concurran en dicho ámbito.	Propuesta de modificación: a) «Medicamento de referencia»: medicamento que constituye el primer medicamento evaluado y financiado para un determinado principio activo, dosis y forma farmacéutica y, que sirve como elemento de comparación para la evaluación de Medicamentos competidores.	Se propone adaptar la definición de «medicamento de referencia» para alinearla con el concepto de «medicamento competidor» previsto en este real decreto, evitando la utilización de conceptos indeterminados, como el «ámbito terapéutico» o el «mercado relevante», que pueden generar incertidumbre interpretativa. La modificación mejora la seguridad jurídica y la coherencia terminológica del texto.
b) «Medicamento competidor»: medicamento genérico, biosimilar o híbrido correspondiente al mismo principio activo, dosis y forma farmacéutica que un medicamento previamente financiado en el SNS.	Propuesta de modificación: b) «Medicamento competidor»: medicamento genérico, biosimilar o híbrido correspondiente al mismo principio activo, dosis y forma farmacéutica que un medicamento de referencia previamente financiado en el SNS.	Se propone sustituir la referencia genérica a un «medicamento previamente financiado» por el concepto de «medicamento de referencia», previamente definido en este real decreto, garantizando la coherencia terminológica y una aplicación uniforme de ambos conceptos.
e) «Laboratorio titular de la autorización de comercialización»: persona física o jurídica responsable de la comercialización del medicamento, para el que ha obtenido la preceptiva autorización de comercialización, y que dispone en España de instalaciones, propias o contratadas, para almacenar y distribuir sus medicamentos.	Propuesta de modificación: e) «Laboratorio titular de la autorización de comercialización»: persona física o jurídica responsable de la comercialización del medicamento, para el que ha obtenido la preceptiva autorización de comercialización.	Esta exigencia de localización territorial es innecesaria y contraria a los principios de libre circulación de mercancías y libertad de establecimiento reconocidos en el Derecho de la Unión Europea.

© 2026
Este documento contiene información confidencial y es de uso exclusivo para los asociados de AELMHU. Queda prohibida su copia, distribución o divulgación total o parcial a terceros sin la autorización expresa de la Junta Directiva.

g) «Beneficio clínico adicional»: mejora clínicamente relevante en eficacia, seguridad, calidad de vida u otros resultados relevantes para los pacientes respecto de las alternativas terapéuticas disponibles, acreditada mediante evidencia científica de calidad adecuada.	Propuesta de modificación: g) «Beneficio clínico adicional»: mejora clínicamente relevante en eficacia, seguridad, calidad de vida u otros resultados relevantes para los pacientes respecto de las alternativas terapéuticas autorizadas disponibles, acreditada mediante evidencia científica de calidad adecuada.	La expresión «evidencia científica de calidad adecuada» constituye un concepto jurídico indeterminado cuyo contenido no queda suficientemente delimitado en el proyecto normativo. La ausencia de criterios que orienten su aplicación puede generar incertidumbre interpretativa respecto del estándar de evidencia exigible, con incidencia en los principios de seguridad jurídica, igualdad en la aplicación de la norma y proporcionalidad. Con el fin de reforzar la certeza jurídica y garantizar una aplicación homogénea del precepto, se propone precisar que la suficiencia y calidad de la evidencia científica deberán valorarse de forma proporcionada al contexto regulatorio, epidemiológico y clínico del medicamento. Esta precisión resulta coherente con el régimen jurídico aplicable a los medicamentos autorizados conforme a procedimientos específicos previstos en la normativa de la Unión Europea, en particular las autorizaciones condicionales y las autorizaciones en circunstancias excepcionales, en las que el nivel de evidencia disponible responde al marco regulatorio establecido por el legislador europeo. Asimismo, se propone sustituir la referencia a «alternativas terapéuticas disponibles» por «alternativas terapéuticas autorizadas disponibles», con el fin de delimitar de forma objetiva el término de comparación y reforzar la coherencia terminológica del proyecto normativo.

Este documento contiene información confidencial y es de uso exclusivo para los asociados de AELMHU. Queda prohibida su copia, distribución o divulgación total o parcial a terceros sin la autorización expresa de la Junta Directiva.

j) «Valor social»: contribución de un medicamento al bienestar individual y colectivo más allá de sus efectos clínicos directos, considerando, entre otros aspectos, su impacto sobre la autonomía de los pacientes, las personas cuidadoras, la participación social y laboral, la equidad en salud, la cohesión territorial y otros objetivos de interés general del SNS.	Propuesta de modificación j) «Valor social»: contribución de un medicamento al bienestar individual y colectivo más allá de sus efectos clínicos directos, considerando, entre otros aspectos, su impacto sobre la autonomía y el bienestar de los pacientes, las personas cuidadoras y familiares, la participación social y laboral, la equidad en salud, la cohesión territorial y otros objetivos de interés general del SNS.	Se propone precisar el concepto de «valor social» para reflejar de forma más completa el impacto que los medicamentos pueden generar más allá de sus efectos clínicos directos, incorporando expresamente su contribución a la calidad de vida y al bienestar de las personas pacientes, de las personas cuidadoras y, cuando proceda, de su entorno familiar. Esta precisión resulta especialmente relevante en la evaluación de los medicamentos huérfanos, ultrahuérfanos y con indicación para enfermedades raras, en los que el beneficio terapéutico suele extenderse a la reducción de la carga de cuidados, la mejora de la autonomía, la participación social y la calidad de vida de las personas afectadas y de su entorno. Su incorporación favorece una valoración más completa del valor aportado por estos medicamentos y resulta coherente con el enfoque multidimensional de evaluación que inspira el presente real decreto.

Este documento contiene información confidencial y es de uso exclusivo para los asociados de AELMHU. Queda prohibida su copia, distribución o divulgación total o parcial a terceros sin la autorización expresa de la Junta Directiva.

l) «Necesidades no cubiertas o específicas»: necesidades sanitarias para las que no existen alternativas adecuadas o suficientemente eficaces, seguras o accesibles, o que afectan a grupos de pacientes cuyas características clínicas o asistenciales requieren respuestas diferenciadas.	Propuesta de modificación: l) «Necesidades no cubiertas o específicas»: necesidades sanitarias para las que no existen alternativas terapéuticas autorizadas que resulten adecuadas o suficientemente eficaces, seguras o accesibles, o que afectan a grupos de pacientes cuyas características clínicas o asistenciales requieren respuestas diferenciadas.	Se propone precisar el concepto de «necesidades no cubiertas o específicas» a fin de evitar que la mera existencia de un medicamento autorizado determine automáticamente la desaparición de una necesidad sanitaria no cubierta. La valoración debe atender a si las alternativas terapéuticas autorizadas responden de forma adecuada a las necesidades de la población destinataria, teniendo en cuenta su eficacia, seguridad, accesibilidad y adecuación clínica. Esta precisión resulta especialmente relevante en el ámbito de las enfermedades raras, donde la disponibilidad de un medicamento autorizado no implica necesariamente que todos los pacientes dispongan de una opción terapéutica adecuada, pudiendo persistir necesidades médicas no cubiertas derivadas de la heterogeneidad de las enfermedades, la existencia de subgrupos de pacientes con respuestas insuficientes al tratamiento o limitaciones de acceso. La modificación favorece una valoración más precisa de las necesidades terapéuticas y del valor aportado por la innovación, en línea con el enfoque del presente real decreto.

Este documento contiene información confidencial y es de uso exclusivo para los asociados de AELMHU. Queda prohibida su copia, distribución o divulgación total o parcial a terceros sin la autorización expresa de la Junta Directiva.

m) «Innovación»: incorporación de una característica nueva o significativamente mejorada en un medicamento respecto de las alternativas existentes, que podrá referirse, entre otros aspectos, a su mecanismo de acción, composición, indicación terapéutica, forma farmacéutica, vía de administración, utilización clínica o generación de evidencia. La existencia de innovación no presupone por sí misma una mejora relevante en resultados en salud ni determina automáticamente el valor que pueda atribuirse al medicamento a efectos de financiación pública y fijación de precio.	Propuesta de modificación m) «Innovación»: incorporación de una característica nueva o significativamente mejorada en un medicamento respecto de las alternativas existentes, que podrá referirse, entre otros aspectos, a su mecanismo de acción, composición, indicación terapéutica, forma farmacéutica, vía de administración, utilización clínica o generación de evidencia. La existencia de innovación no presupone por sí misma una mejora relevante en los resultados en salud ni determina automáticamente el valor que pueda atribuirse al medicamento a efectos de financiación pública y fijación de precio; no obstante, constituye una dimensión relevante en la evaluación del valor del medicamento y deberá ser objeto de valoración conjunta con el beneficio clínico, la calidad de la evidencia y los restantes criterios aplicables.	Se propone precisar que, si bien la innovación no determina por sí sola una mejora relevante en los resultados en salud ni condiciona automáticamente las decisiones de financiación pública y fijación de precio, constituye una dimensión relevante en la evaluación del valor del medicamento y, como tal, debe ser objeto de una valoración conjunta con el beneficio clínico, la calidad de la evidencia y el resto de los criterios previstos en este real decreto. Esta precisión resulta coherente con el modelo de evaluación multidimensional que inspira el proyecto normativo y evita que la definición pueda interpretarse en el sentido de restar relevancia a la innovación como criterio de valoración. Su incorporación resulta especialmente relevante en el ámbito de los medicamentos huérfanos, ultrahuérfanos y destinados al tratamiento de enfermedades raras, donde la innovación representa con frecuencia la primera opción terapéutica disponible o un avance significativo para responder a necesidades médicas no cubiertas. Reconocer expresamente esta dimensión contribuye a una valoración más completa, proporcionada y coherente del valor aportado por estos medicamentos.

Este documento contiene información confidencial y es de uso exclusivo para los asociados de AELMHU. Queda prohibida su copia, distribución o divulgación total o parcial a terceros sin la autorización expresa de la Junta Directiva.

p) «Impacto presupuestario»: efecto esperado o real en un periodo temporal definido de la incorporación, financiación, utilización o modificación de las condiciones de financiación de un medicamento sobre el gasto público del SNS, considerando la población tratable, el volumen de utilización y los costes asociados, así como el desplazamiento de uso de las alternativas existentes	Propuesta de modificación m) «Innovación»: incorporación de una característica nueva o significativamente mejorada en un medicamento respecto de las alternativas existentes, que podrá referirse, entre otros aspectos, a su mecanismo de acción, composición, indicación terapéutica, forma farmacéutica, vía de administración, utilización clínica o generación de evidencia. La existencia de innovación no presupone por sí misma una mejora relevante en los resultados en salud ni determina automáticamente el valor del medicamento a efectos de financiación pública y fijación de precio; no obstante, constituye un elemento relevante que deberá ser objeto de valoración conjunta con el beneficio clínico, la evidencia disponible y las restantes dimensiones del valor del medicamento.	Se propone precisar la definición de «impacto presupuestario» para reflejar expresamente que este comprende tanto los costes adicionales como los ahorros o costes evitados que puedan derivarse para el Sistema Nacional de Salud. La redacción actual podría favorecer una interpretación centrada principalmente en el incremento del gasto asociado a la financiación o utilización de un medicamento, sin considerar de forma expresa los ahorros o costes evitados derivados de la sustitución de alternativas terapéuticas, la reducción de otras intervenciones sanitarias o una utilización más eficiente de los recursos del Sistema Nacional de Salud. La precisión propuesta permite una valoración más completa y equilibrada del impacto presupuestario real de los medicamentos, considerando su efecto neto sobre el gasto público. Esta precisión resulta especialmente relevante en la evaluación de los medicamentos huérfanos, los medicamentos ultrahuérfanos y los medicamentos con indicación para enfermedades raras, cuyo impacto presupuestario no debe valorarse exclusivamente en función de su coste de adquisición. En estos supuestos, la incorporación del medicamento puede generar ahorros o costes evitados asociados a la reducción de hospitalizaciones, otras intervenciones sanitarias, tratamientos concomitantes o utilización de recursos asistenciales, por lo que una evaluación basada en el impacto presupuestario neto refleja de forma más adecuada su efecto real sobre el SNS.

Este documento contiene información confidencial y es de uso exclusivo para los asociados de AELMHU. Queda prohibida su copia, distribución o divulgación total o parcial a terceros sin la autorización expresa de la Junta Directiva.

	u) «Comercialización efectiva»: situación en la que una presentación de medicamento se encuentra disponible en el mercado español desde la fecha de inicio de comercialización comunicada por el titular de la autorización de comercialización o su representante a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, conforme a la normativa reguladora de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.	Se propone incorporar la definición de «comercialización efectiva» en el artículo dedicado a las definiciones, al tratarse de un concepto utilizado en distintos preceptos del real decreto. Esta modificación mejora la técnica normativa, evita reiteraciones innecesarias y favorece una interpretación uniforme del concepto a lo largo de todo el texto. Asimismo, se propone sustituir la definición contenida en el artículo 15.8 por una remisión al artículo 2, reforzando la coherencia sistemática del real decreto y evitando duplicidades que podrían dar lugar a divergencias interpretativas en futuras modificaciones de la norma
Artículo 3. *Principios generales de la financiación pública de medicamentos*		
3. Las decisiones de autorización de comercialización de medicamentos no supondrán obligación para la inclusión de los mismos en la prestación farmacéutica del SNS.	Propuesta de modificación: 3. Las decisiones de autorización de comercialización de medicamentos no supondrán obligación para la inclusión de los mismos en la prestación farmacéutica del SNS ni la obligación de completar el procedimiento de financiación, pudiendo el titular o representante desistir de los procedimientos iniciados a instancia de parte o renunciar a la financiación en los iniciados de oficio.	Para asegurar que las compañías puedan decidir libremente cuando y en qué términos tramitar los procedimientos de financiación y precio de sus productos. Este enfoque es el más coherente con el principio de libertad de empresa (art. 38 CE) y el de *favor libertatis* (art. 4 de la Ley 40/2015).

Este documento contiene información confidencial y es de uso exclusivo para los asociados de AELMHU. Queda prohibida su copia, distribución o divulgación total o parcial a terceros sin la autorización expresa de la Junta Directiva.

3. Las medidas de gestión farmacéutica, racionalización de la prescripción o utilización de medicamentos que adopten las comunidades autónomas y las restantes entidades gestoras del SNS en el ejercicio de sus competencias respetarán las decisiones de autorización de comercialización y financiación adoptadas por los órganos competentes de la Administración General del Estado y no podrán generar diferencias en las condiciones de acceso, financiación o aportación de los pacientes, ni introducir distorsiones en el funcionamiento del mercado farmacéutico.	Propuesta de modificación: 3. Las medidas de gestión farmacéutica, racionalización de la prescripción o utilización de medicamentos que adopten las comunidades autónomas y las restantes entidades gestoras del Sistema Nacional de Salud en el ejercicio de sus competencias respetarán las decisiones de autorización de comercialización y financiación adoptadas por los órganos competentes de la Administración General del Estado, no podrán comportar una nueva evaluación del valor clínico de los medicamentos ya evaluados conforme al Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2021, ni generar diferencias injustificadas en las condiciones de acceso, financiación o aportación de los pacientes que supongan una restricción o limitación del acceso efectivo a los medicamentos financiados, ni introducir distorsiones injustificadas en el funcionamiento del mercado farmacéutico, ni desvirtuar, mediante medidas de gestión farmacéutica, las condiciones de financiación y utilización establecidas en la correspondiente resolución de financiación.	Se propone reforzar este apartado para garantizar la aplicación homogénea de las decisiones de autorización de comercialización y financiación adoptadas por la Administración General del Estado, preservando al mismo tiempo el adecuado ejercicio de las competencias de gestión que corresponden a las comunidades autónomas y a las restantes entidades gestoras del Sistema Nacional de Salud. En este sentido, se considera conveniente precisar que las medidas de gestión farmacéutica no podrán comportar una nueva evaluación del valor clínico de los medicamentos ya evaluados conforme al Reglamento (UE) 2021/2282 ni establecer restricciones o limitaciones injustificadas al acceso efectivo a los medicamentos financiados que desvirtúen las condiciones de financiación y utilización fijadas en la correspondiente resolución estatal. La modificación no limita las competencias de las comunidades autónomas para adoptar medidas de gestión farmacéutica, organización asistencial o uso racional del medicamento, ni impide la adopción de actuaciones que puedan favorecer el acceso de las personas pacientes dentro del marco competencial vigente. Su finalidad es evitar que dichas medidas introduzcan restricciones injustificadas o alteren el contenido esencial de las decisiones de financiación adoptadas por la Administración General del Estado, garantizando la cohesión, la equidad y la seguridad jurídica del Sistema Nacional de Salud. Esta precisión resulta especialmente relevante para los medicamentos huérfanos, los medicamentos ultrahuérfanos y los medicamentos con indicación para enfermedades raras, en los que la limitada disponibilidad

aelmhu.es © 2026
Este documento contiene información confidencial y es de uso exclusivo para los asociados de AELMHU. Queda prohibida su copia, distribución o divulgación total o parcial a terceros sin la autorización expresa de la Junta Directiva.

		de alternativas terapéuticas y la elevada necesidad médica no cubierta hacen especialmente necesario preservar unas condiciones de acceso homogéneas en todo el territorio nacional, evitando restricciones territoriales injustificadas incompatibles con los principios de igualdad y cohesión del Sistema Nacional de Salud.

© 2026
Este documento contiene información confidencial y es de uso exclusivo para los asociados de AELMHU. Queda prohibida su copia, distribución o divulgación total o parcial a terceros sin la autorización expresa de la Junta Directiva.

4. El precio industrial máximo de financiación de los medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del SNS tendrá carácter uniforme en todo el territorio nacional. No podrán establecerse bonificaciones, descuentos, incentivos económicos o cualesquiera mecanismos que alteren dicho precio en función del territorio o del adquirente. Lo dispuesto en el párrafo anterior se entiende sin perjuicio de las reducciones voluntarias de precio efectuadas por los laboratorios titulares de la autorización de comercialización (en delante, titular de la autorización) o de su representante local en España responsable de la oferta al SNS (en adelante, su representante) conforme a lo previsto en este real decreto y de las actuaciones previstas en el artículo 4 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y de los procedimientos de adquisición competitiva previstos en la normativa aplicable para aquellos medicamentos o categorías de medicamentos en los que la competencia efectiva permita la selección de ofertas, siempre que ello no comporte restricciones injustificadas de acceso ni diferencias en las condiciones básicas de prestación farmacéutica financiada por el SNS.	Propuesta de modificación: 4. El precio industrial máximo de financiación de los medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud tendrá carácter uniforme en todo el territorio nacional. No podrán establecerse bonificaciones, descuentos, incentivos económicos o cualesquiera mecanismos que alteren dicho precio en función del territorio o del adquirente. Lo dispuesto en el párrafo anterior se entiende sin perjuicio de las reducciones voluntarias de precio efectuadas por los laboratorios titulares de la autorización de comercialización o por su representante local en España responsable de la oferta al Sistema Nacional de Salud, conforme a lo previsto en este real decreto; de las actuaciones previstas en el artículo 4 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios; y de los procedimientos de adquisición pública previstos en la normativa aplicable para aquellos medicamentos o categorías de medicamentos en los que la competencia efectiva permita la selección de ofertas, siempre que ello no comporte restricciones injustificadas de acceso ni diferencias en las condiciones básicas de la prestación farmacéutica financiada por el Sistema Nacional de Salud.	Se propone precisar el alcance de la excepción prevista en este apartado con el fin de evitar interpretaciones excesivamente restrictivas del precepto que puedan limitar la aplicación de las condiciones económicas derivadas de los procedimientos de adquisición pública previstos en la normativa vigente. La modificación pretende aclarar que la prohibición general de establecer bonificaciones, descuentos u otros mecanismos que alteren el precio industrial máximo de financiación no impide la aplicación de reducciones voluntarias de precio ni de otras condiciones económicas legítimamente articuladas en el marco de la contratación pública, siempre que resulten compatibles con la normativa aplicable y no comprometan la igualdad en las condiciones básicas de acceso a la prestación farmacéutica financiada por el Sistema Nacional de Salud. La propuesta refuerza la seguridad jurídica del precepto, delimitando con mayor claridad el alcance de la excepción y favoreciendo una aplicación coherente con la normativa de contratación pública, sin alterar el régimen general del precio industrial máximo de financiación. Esta precisión resulta especialmente relevante para los medicamentos huérfanos, ultrahuérfanos y destinados al tratamiento de enfermedades raras, cuyos modelos de financiación recurren con frecuencia a acuerdos individualizados y a mecanismos específicos de gestión de la incertidumbre. Clarificar el alcance de las reducciones voluntarias de precio en el marco de la contratación pública contribuye a facilitar la aplicación práctica de estos instrumentos, preservando al mismo tiempo la igualdad en las condiciones básicas de acceso

Este documento contiene información confidencial y es de uso exclusivo para los asociados de AELMHU. Queda prohibida su copia, distribución o divulgación total o parcial a terceros sin la autorización expresa de la Junta Directiva.

		a la prestación farmacéutica financiada por el Sistema Nacional de Salud.
5. La inclusión de un medicamento en la prestación farmacéutica del SNS obliga a los responsables de la comercialización y oferta de medicamentos a garantizar, el abastecimiento del mercado español y a su suministro en las condiciones de financiación y demás requisitos establecidos.	Propuesta de modificación: 5. La inclusión de un medicamento en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud obliga a los responsables de su comercialización y oferta a garantizar, dentro de los límites de sus respectivas responsabilidades, el abastecimiento adecuado y continuado del mercado español y su suministro en las condiciones de financiación y demás requisitos establecidos.	Se propone adaptar la redacción del precepto a lo dispuesto en el artículo 81 de la Directiva 2001/83/CE, que establece que los titulares de la autorización de comercialización y los distribuidores garantizarán, dentro de los límites de sus respectivas responsabilidades, un abastecimiento adecuado y continuado de los medicamentos que permita atender las necesidades de los pacientes. La modificación refuerza la coherencia del proyecto con el Derecho de la Unión Europea y evita que la obligación de abastecimiento pueda interpretarse como una obligación absoluta o de resultado, preservando al mismo tiempo el deber de garantizar un suministro adecuado y continuado de los medicamentos financiados por el Sistema Nacional de Salud. Asimismo, la precisión propuesta contribuye a reforzar la seguridad jurídica al delimitar el alcance de las obligaciones de los distintos operadores conforme al reparto de responsabilidades previsto en la normativa europea.
CAPÍTULO II: Organización y gobernanza		
Artículo 4. *Competencias en materia de financiación y precio*		

© 2026
Este documento contiene información confidencial y es de uso exclusivo para los asociados de AELMHU. Queda prohibida su copia, distribución o divulgación total o parcial a terceros sin la autorización expresa de la Junta Directiva.

2. Corresponde a la Dirección General competente en materia de financiación y fijación de precios en el SNS del Ministerio de Sanidad (en adelante, órgano competente del Ministerio de Sanidad) resolver los procedimientos regulados en este real decreto y fijar el precio de venta al público de los medicamentos financiados mediante la aplicación de los márgenes, deducciones, gravámenes y demás ajustes económicos legalmente establecidos.	Propuesta de modificación: 4. La presidencia podrá invitar a participar en las reuniones de la CIMP, con voz, pero sin voto, a personas expertas, en particular profesionales sanitarios expertos en la patología concreta o del del ámbito terapéutico que trate el medicamento evaluado, representantes de administraciones públicas, organismos, entidades científicas, organizaciones profesionales, asociaciones de pacientes correspondientes a la patología concreta que trate el medicamento evaluado o cualquier otra entidad cuya participación se considere de interés en atención a los asuntos incluidos en el orden del día. Asimismo, cuando se sometan a consideración asuntos relativos a un medicamento concreto, la presidencia podrá acordar la audiencia del titular de la autorización de comercialización o de su representante, cuando este lo solicite y resulte necesario para la adecuada valoración del expediente.	Se propone precisar el régimen de participación de personas y entidades invitadas a las reuniones de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, previendo expresamente la posibilidad de invitar a profesionales sanitarios expertos en la patología objeto del medicamento evaluado y a las asociaciones de pacientes directamente relacionadas con dicha patología, así como, cuando resulte necesario para la adecuada valoración del expediente, al titular de la autorización de comercialización o a su representante. La incorporación expresa de profesionales sanitarios con experiencia acreditada en la patología correspondiente permitirá enriquecer la valoración de expedientes de elevada complejidad clínica mediante el conocimiento especializado sobre la enfermedad, la práctica asistencial y las necesidades terapéuticas de las personas pacientes. Del mismo modo, la participación de asociaciones de pacientes vinculadas a la patología objeto de evaluación favorecerá una adecuada incorporación de la perspectiva del paciente en aquellos aspectos en los que resulte pertinente. Asimismo, la posibilidad de acordar la audiencia del titular de la autorización de comercialización o de su representante, cuando este lo solicite y resulte necesario para la adecuada valoración del expediente, refuerza las garantías procedimentales y el principio de buena administración, permitiendo a la Comisión disponer de las aclaraciones técnicas que puedan resultar relevantes para la correcta comprensión del expediente, sin alterar la naturaleza ni el régimen de funcionamiento del órgano colegiado. Estas previsiones contribuirán a mejorar la calidad y la fundamentación técnica de las decisiones de financiación

Este documento contiene información confidencial y es de uso exclusivo para los asociados de AELMHU. Queda prohibida su copia, distribución o divulgación total o parcial a terceros sin la autorización expresa de la Junta Directiva.

		y fijación de precio, especialmente en procedimientos relativos a medicamentos huérfanos, ultrahuérfanos o con indicación para enfermedades raras u otras patologías de elevada complejidad, en los que la adecuada contextualización clínica y asistencial reviste una especial importancia.
Artículo 5. *Comisión Interministerial de Precios*		

© 2026
Este documento contiene información confidencial y es de uso exclusivo para los asociados de AELMHU. Queda prohibida su copia, distribución o divulgación total o parcial a terceros sin la autorización expresa de la Junta Directiva.

2. f) Dos vocalías designadas por el Ministerio de Hacienda, con rango mínimo de subdirectores generales.	Propuesta de modificación: f) Una vocalía designada por el Ministerio de Hacienda, con rango mínimo de subdirector general g) Una vocalía designada por el Ministerio de Ciencia, innovación y Universidades, con rango mínimo de subdirector general	Se propone modificar la composición de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos para incorporar una vocalía designada por el Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades y ajustar en consecuencia la representación del Ministerio de Hacienda. Esta modificación favorece una representación más equilibrada de los departamentos ministeriales con competencias directamente relacionadas con la evaluación, la investigación, la innovación y la política farmacéutica, reforzando la coherencia institucional y la coordinación interministerial en la adopción de decisiones sobre financiación y fijación de precio de los medicamentos. Asimismo, la propuesta resulta coherente con la gobernanza prevista en la Estrategia de la Industria Farmacéutica y contribuye a integrar en el proceso de toma de decisiones la perspectiva de la investigación, la innovación biomédica y la transferencia del conocimiento, aspectos especialmente relevantes para la evaluación de medicamentos innovadores, incluidos los medicamentos huérfanos y los medicamentos con indicación para enfermedades raras.

aelmhu.es © 2026
Este documento contiene información confidencial y es de uso exclusivo para los asociados de AELMHU. Queda prohibida su copia, distribución o divulgación total o parcial a terceros sin la autorización expresa de la Junta Directiva.

i) Una vocalía en representación de profesionales sanitarios, nombrada por la Secretaría de Estado de Sanidad;	i) Una vocalía en representación de los profesionales sanitarios, designada por la persona titular de la Secretaría de Estado de Sanidad, a propuesta de las organizaciones profesionales sanitarias de ámbito estatal más representativas, conforme a un procedimiento objetivo que garantice los principios de representatividad, experiencia y pluralidad, procurando que la persona designada cuente con experiencia en la evaluación, utilización o asistencia sanitaria relacionada con los medicamentos objeto de las funciones de la Comisión.	Se valora positivamente la incorporación de representantes de los profesionales sanitarios y de las organizaciones o asociaciones de pacientes a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, por su contribución a una toma de decisiones más participativa y enriquecida por la experiencia clínica y la perspectiva de las personas pacientes. No obstante, el proyecto no establece los criterios ni el procedimiento para la designación de estas vocalías, limitándose a atribuir su nombramiento a la Secretaría de Estado de Sanidad. Con el fin de reforzar la transparencia, la seguridad jurídica y la legitimidad institucional de la Comisión, se propone que el Real Decreto prevea un procedimiento objetivo de designación basado en criterios de representatividad, experiencia y pluralidad. Esta previsión resulta especialmente relevante en un ámbito tan diverso como la prestación farmacéutica, en el que confluyen realidades asistenciales muy distintas: enfermedades raras, enfermedades crónicas, oncológicas, pediátricas y otras situaciones de especial complejidad clínica. Garantizar una representación plural contribuirá a que las distintas perspectivas de pacientes y profesionales puedan estar adecuadamente reflejadas en los procesos de evaluación, financiación y fijación de precio de los medicamentos, reforzando la calidad, la transparencia y la confianza en las decisiones adoptadas.
j) Una vocalía en representación de las organizaciones o asociaciones de pacientes, designadas por la Secretaría de Estado de Sanidad.	j) Una vocalía en representación de las organizaciones o asociaciones de pacientes, designada por la persona titular de la Secretaría de Estado de Sanidad, a propuesta de las organizaciones o asociaciones de pacientes de ámbito estatal más representativas, conforme a un procedimiento objetivo que garantice los principios de representatividad, experiencia y pluralidad.	

Este documento contiene información confidencial y es de uso exclusivo para los asociados de AELMHU. Queda prohibida su copia, distribución o divulgación total o parcial a terceros sin la autorización expresa de la Junta Directiva.

5. La CIMP actuará, en principio, por consenso. Cuando no pueda alcanzarse un consenso, una decisión sobre la adopción requerirá el apoyo de una mayoría simple de los vocales. Los resultados de las votaciones se harán constar en las actas de las reuniones de la CIMP. Cuando se celebre una votación, los vocales podrán solicitar que las opiniones divergentes se hagan constar en el acta de la reunión en la que se haya celebrado la votación.	Propuesta de modificación: 5. La CIMP actuará, en principio, por consenso. Cuando no pueda alcanzarse un consenso, una decisión sobre la adopción requerirá el apoyo de una mayoría simple de los vocales. Los resultados de las votaciones se harán constar en las actas de las reuniones de la CIMP. Cuando se celebre una votación, los vocales podrán solicitar que las opiniones divergentes se hagan constar en el acta de la reunión en la que se haya celebrado la votación. En caso de empate, la persona que ostente la Presidencia resolverá la votación mediante voto de calidad.	Se considera adecuado que la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos adopte sus decisiones, con carácter preferente, por consenso y, subsidiariamente, por mayoría simple, a fin de garantizar la eficacia y continuidad de su funcionamiento. No obstante, dada la ampliación de la composición de la Comisión mediante la incorporación de nuevos miembros con derecho a voto, resulta conveniente reforzar las garantías de transparencia y motivación de las decisiones adoptadas cuando no exista consenso. En particular, se propone que los acuerdos adoptados por mayoría reflejen de forma expresa las posiciones discrepantes manifestadas durante la deliberación y la motivación que sustenta la decisión finalmente adoptada. Esta previsión contribuiría a reforzar la seguridad jurídica, la transparencia y la calidad de las decisiones de financiación y fijación de precio, especialmente en expedientes de elevada complejidad técnica o con un impacto sanitario, económico o asistencial significativo, como puede ocurrir en la evaluación de medicamentos huérfanos, medicamentos con indicación para enfermedades raras o terapias dirigidas a necesidades médicas no cubiertas.

aelmhu.es © 2026
Este documento contiene información confidencial y es de uso exclusivo para los asociados de AELMHU. Queda prohibida su copia, distribución o divulgación total o parcial a terceros sin la autorización expresa de la Junta Directiva.

	Propuesta de redacción: 6. Los miembros de la CIMP deberán guardar la debida confidencialidad respecto de las deliberaciones mantenidas en el seno de la Comisión, así como de la información y documentación a la que tengan acceso con ocasión del ejercicio de sus funciones o para la preparación de las reuniones, de conformidad con la normativa aplicable y, en particular, respecto de la información confidencial aportada por los titulares de las autorizaciones de comercialización, de los informes técnicos, de la información relativa al precio y a las condiciones económicas y de financiación de los medicamentos, así como de cualquier otra documentación que tenga carácter confidencial. Asimismo, los miembros de la CIMP deberán abstenerse de participar en la deliberación o votación de aquellos asuntos en los que concurra un conflicto de intereses, de conformidad con la legislación aplicable. A estos efectos, podrán estar obligados a presentar una declaración de intereses con carácter previo al ejercicio de sus funciones y a mantenerla debidamente actualizada.	Se propone incorporar un precepto específico sobre los deberes de confidencialidad y la gestión de los conflictos de intereses de los miembros de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos. La ampliación de la composición de la Comisión y la incorporación de nuevos perfiles con derecho a voto hacen aconsejable reforzar las garantías aplicables a su funcionamiento, asegurando la adecuada protección de la información confidencial, de los informes técnicos y de la documentación que sirva de base para la adopción de las decisiones de financiación y fijación de precio. Asimismo, la regulación expresa de los conflictos de intereses, mediante la obligación de abstención y la presentación de declaraciones de intereses, contribuye a reforzar la transparencia, la imparcialidad, la seguridad jurídica y la confianza en el proceso de toma de decisiones, en línea con los principios de buena administración e integridad que deben regir la actuación de los órganos colegiados de las Administraciones Públicas.
Artículo 6. *Grupo de adopción de los medicamentos*		

 © 2026
Este documento contiene información confidencial y es de uso exclusivo para los asociados de AELMHU. Queda prohibida su copia, distribución o divulgación total o parcial a terceros sin la autorización expresa de la Junta Directiva.

3. d) Tres vocalías de la Administración General del Estado no pertenecientes al Ministerio de Sanidad, designadas, respectivamente, por el Ministerio de Hacienda, por el Ministerio de Economía, Comercio y Empresa, y por el Ministerio de Industria y Turismo.	Propuesta de modificación: d) Cuatro vocalías de la Administración General del Estado no pertenecientes al Ministerio de Sanidad, designadas, respectivamente, por el Ministerio de Hacienda, por el Ministerio de Economía, Comercio y Empresa, y por el Ministerio de Industria y Turismo y por el Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades	Se propone incorporar una vocalía en representación del Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades con el fin de reforzar la coordinación interministerial en los procedimientos de evaluación, financiación y fijación de precio de los medicamentos. Esta modificación resulta coherente con la gobernanza prevista en la Estrategia de la Industria Farmacéutica y favorece una composición de la Comisión que refleje adecuadamente las competencias de los departamentos ministeriales con incidencia directa en la investigación, el desarrollo, la innovación biomédica y la política farmacéutica. La participación del Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades contribuirá a una valoración más completa de las dimensiones vinculadas a la innovación, la generación de evidencia y la transferencia del conocimiento, aspectos de especial relevancia en la evaluación de medicamentos innovadores, incluidos los medicamentos huérfanos, los medicamentos con indicación para enfermedades raras y otras terapias dirigidas a necesidades médicas no cubiertas. La modificación propuesta refuerza la coherencia institucional, la coordinación entre departamentos ministeriales y la calidad de las decisiones adoptadas por la Comisión.

Este documento contiene información confidencial y es de uso exclusivo para los asociados de AELMHU. Queda prohibida su copia, distribución o divulgación total o parcial a terceros sin la autorización expresa de la Junta Directiva.

3. i) Una vocalía en representación de las organizaciones de consumidores, designada por la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia a propuesta del Consejo de Consumidores y Usuarios.	Propuesta de supresión.	Se propone valorar la necesidad de mantener una vocalía específica en representación de las organizaciones de consumidores, atendiendo a la composición global de la Comisión y a la adecuada representación de los distintos intereses presentes en los procedimientos de financiación y fijación de precio de los medicamentos. La incorporación de una vocalía en representación de las organizaciones o asociaciones de pacientes permite ya integrar la perspectiva de las personas destinatarias de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. En este contexto, la creación de una vocalía adicional en representación de las organizaciones de consumidores podría generar un solapamiento parcial de funciones y alterar el equilibrio entre los distintos perfiles representados en la Comisión. En caso de considerarse necesario reforzar la participación de la sociedad civil, se estima más adecuado ampliar la representación de las organizaciones o asociaciones de pacientes, garantizando criterios de pluralidad y representatividad, dada su vinculación directa con el acceso, la utilización y los resultados en salud de los medicamentos objeto de evaluación. La modificación propuesta contribuiría a mantener una composición equilibrada de la Comisión, reforzando la representatividad de los colectivos directamente afectados por las decisiones de financiación y fijación de precio de los medicamentos.

Este documento contiene información confidencial y es de uso exclusivo para los asociados de AELMHU. Queda prohibida su copia, distribución o divulgación total o parcial a terceros sin la autorización expresa de la Junta Directiva.

Segundo párrafo de 3. i) En caso de ausencia, enfermedad u otra causa legal, las vocalías del Grupo de adopción en su configuración de medicamentos serán sustituidas temporalmente por las personas que designe la persona titular del órgano que propuso su nombramiento, hasta la reincorporación de la persona titular de la vocalía o la designación de una nueva.	Propuesta de modificación: Añadir un nuevo apartado con la siguiente redacción: X. Los miembros del Grupo de Adopción deberán guardar la debida confidencialidad respecto de las deliberaciones mantenidas en el seno del Grupo, así como de la información y documentación a la que tengan acceso con ocasión del ejercicio de sus funciones o para la preparación de las reuniones, de conformidad con la normativa aplicable y, en particular, respecto de la información confidencial aportada por los titulares de las autorizaciones de comercialización, los informes técnicos, la información relativa al precio de los medicamentos y cualquier otra documentación que tenga carácter confidencial. Asimismo, los miembros del Grupo de Adopción deberán abstenerse de participar en la deliberación o votación de aquellos asuntos en los que concurra un conflicto de intereses, de conformidad con la legislación aplicable. A estos efectos, podrán estar obligados a presentar una declaración de intereses con carácter previo al ejercicio de sus funciones y a mantenerla debidamente actualizada.	Se propone incorporar un precepto específico que regule los deberes de confidencialidad y la gestión de los conflictos de intereses de los miembros del Grupo de Adopción. La composición multidisciplinar del Grupo, que integra representantes de distintas administraciones públicas, profesionales sanitarios, pacientes, usuarios y otros perfiles técnicos, hace aconsejable reforzar las garantías aplicables a su funcionamiento, asegurando la adecuada protección de la información confidencial y de la documentación utilizada en los procedimientos de evaluación y adopción de decisiones. Asimismo, la regulación expresa de la obligación de confidencialidad, de abstención en caso de conflicto de intereses y de la presentación de declaraciones de intereses contribuye a reforzar la transparencia, la imparcialidad, la seguridad jurídica y la confianza en el proceso de evaluación, en línea con los principios de buena administración e integridad que deben regir la actuación de los órganos colegiados de las Administraciones Públicas.

Este documento contiene información confidencial y es de uso exclusivo para los asociados de AELMHU. Queda prohibida su copia, distribución o divulgación total o parcial a terceros sin la autorización expresa de la Junta Directiva.

6. Para aspectos concretos, el Grupo de adopción de medicamentos podrá contar con la participación ad hoc de personas expertas, profesionales y pacientes, que podrán participar en las discusiones con voz, pero sin voto, especialmente cuando sea necesario contar con la opinión de subgrupos específicos. En este caso se garantizará que, como mínimo, se cuente con representación de la organización de ámbito estatal más representativa de las personas afectadas.	Propuesta de modificación: 6. Para aspectos concretos, el Grupo de adopción de medicamentos podrá contar con la participación ad hoc de personas expertas, profesionales y pacientes, que podrán participar en las discusiones con voz, pero sin voto, especialmente cuando sea necesario contar con la opinión de subgrupos específicos. En este caso se garantizará que, como mínimo, se cuente con representación de la organización de ámbito estatal más representativa de las personas afectadas. Cuando el medicamento objeto de evaluación ostente la condición de medicamento huérfano designado de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 141/2000, el Grupo de adopción contará, siempre que resulte posible, con la participación ad hoc de una persona experta en la enfermedad rara de que se trate o con experiencia en el manejo de medicamentos huérfanos, así como de la organización o asociación de pacientes de ámbito estatal más representativa de las personas afectadas, en los términos previstos en el párrafo anterior. Las personas que participen de forma ad hoc estarán sujetas a las mismas obligaciones de confidencialidad y de gestión de los conflictos de intereses previstas para el resto de miembros del Grupo de Adopción.	Se propone reforzar la composición funcional del Grupo de Adopción en la evaluación de medicamentos huérfanos, previendo expresamente la participación ad hoc de personas con experiencia clínica en la enfermedad rara objeto de evaluación o en el manejo de medicamentos huérfanos, así como de organizaciones o asociaciones de pacientes representativas de las personas afectadas. Las particularidades de las enfermedades raras, caracterizadas por su baja prevalencia, la frecuente existencia de necesidades médicas no cubiertas y las limitaciones inherentes a la evidencia clínica disponible, hacen especialmente valiosa la aportación de conocimiento experto y de la perspectiva de las personas pacientes durante el proceso de adopción. Esta participación contribuye a una mejor contextualización de la evidencia científica, de la práctica clínica y de las necesidades asistenciales, reforzando la calidad y la consistencia de las recomendaciones emitidas. Asimismo, se propone extender expresamente a las personas expertas, profesionales y representantes de pacientes que participen de forma ad hoc las mismas obligaciones de confidencialidad y de gestión de los conflictos de intereses exigibles a los miembros del Grupo de Adopción. Ello garantiza un régimen homogéneo de protección de la información y de integridad en el funcionamiento del Grupo, reforzando la transparencia, la seguridad jurídica y la confianza en el procedimiento. Asimismo, se considera conveniente precisar que las personas que participen de forma ad hoc quedarán sometidas al mismo régimen de confidencialidad, independencia y gestión de los conflictos de intereses

Este documento contiene información confidencial y es de uso exclusivo para los asociados de AELMHU. Queda prohibida su copia, distribución o divulgación total o parcial a terceros sin la autorización expresa de la Junta Directiva.

		aplicable al resto de los miembros del Grupo de Adopción, reforzando así la transparencia, la integridad y la seguridad jurídica del procedimiento.
7. Los desarrolladores de tecnologías podrán tener audiencia con el Grupo de adopción de medicamentos para facilitar la discusión con todos los interlocutores.	Propuesta de modificación: Los desarrolladores de tecnologías podrán tener audiencia con el Grupo de Adopción de medicamentos para facilitar la discusión con todos los interlocutores. Esta audiencia deberá celebrarse en un momento del procedimiento que permita a los desarrolladores formular observaciones sobre los aspectos relevantes para la evaluación y adopción. Asimismo, el Grupo de Adopción podrá establecer mecanismos de diálogo temprano con los desarrolladores de tecnologías sanitarias durante las fases iniciales del proceso de evaluación y adopción, con el fin de facilitar el intercambio de información relevante para el desarrollo y la evaluación de las tecnologías, sin perjuicio de la independencia de las decisiones que correspondan a los órganos competentes.	Se propone reforzar la regulación del trámite de audiencia para garantizar que pueda ejercerse de forma efectiva y en un momento procedimental que permita a los desarrolladores de tecnologías formular observaciones útiles antes de la adopción de la propuesta correspondiente. Asimismo, se propone incorporar expresamente la posibilidad de establecer mecanismos de diálogo temprano (early dialogue) con los desarrolladores de tecnologías sanitarias, en línea con las mejores prácticas internacionales en materia de evaluación de tecnologías sanitarias. Estos mecanismos favorecen un mejor conocimiento de la evidencia disponible, de las necesidades de información y de las particularidades de las tecnologías objeto de evaluación, contribuyendo a mejorar la calidad, la eficiencia y la previsibilidad del procedimiento, sin menoscabar la independencia de los órganos competentes. Esta previsión resulta especialmente relevante en la evaluación de medicamentos huérfanos, medicamentos ultrahuérfanos y medicamentos con indicación para enfermedades raras, así como de otras terapias innovadoras, en las que la evidencia disponible suele presentar características específicas y el diálogo temprano puede facilitar una evaluación más completa y adecuada de la tecnología.

Este documento contiene información confidencial y es de uso exclusivo para los asociados de AELMHU. Queda prohibida su copia, distribución o divulgación total o parcial a terceros sin la autorización expresa de la Junta Directiva.

8. El Grupo de adopción de medicamentos actuará, en principio, por consenso. Cuando no pueda alcanzarse un consenso, una decisión sobre la adopción requerirá el apoyo de una mayoría simple de los vocales. Los resultados de las votaciones se harán constar en las actas de las reuniones del Grupo de adopción. Cuando se celebre una votación, los vocales podrán solicitar que las opiniones divergentes se hagan constar en el acta de la reunión en la que se haya celebrado la votación.	Propuesta de modificación: 8. El Grupo de adopción de medicamentos actuará, en principio, por consenso. Cuando no pueda alcanzarse un consenso, una decisión sobre la adopción requerirá el apoyo de una mayoría simple de los vocales. Los resultados de las votaciones se harán constar en las actas de las reuniones del Grupo de adopción. Cuando se celebre una votación, los vocales podrán solicitar que las opiniones divergentes se hagan constar en el acta de la reunión en la que se haya celebrado la votación. En caso de empate, la persona que ostente la Presidencia resolverá la votación mediante voto de calidad.	Se considera adecuado que el Grupo de Adopción de medicamentos adopte sus decisiones, con carácter preferente, por consenso y, subsidiariamente, por mayoría simple, con el fin de garantizar la eficacia y continuidad de su funcionamiento y evitar situaciones de bloqueo. No obstante, dada la relevancia técnica de las decisiones adoptadas por el Grupo y la diversidad de perfiles representados en su composición, resulta conveniente reforzar las garantías de transparencia y motivación cuando no pueda alcanzarse el consenso. En particular, se propone que las decisiones adoptadas por mayoría reflejen expresamente las posiciones discrepantes manifestadas durante la deliberación y la motivación que sustenta la decisión finalmente adoptada. Esta previsión contribuiría a reforzar la seguridad jurídica, la transparencia y la calidad del proceso de evaluación y adopción, especialmente en procedimientos de elevada complejidad técnica, como los relativos a medicamentos huérfanos, medicamentos ultrahuérfanos, medicamentos con indicación para enfermedades raras y otras terapias innovadoras.

Este documento contiene información confidencial y es de uso exclusivo para los asociados de AELMHU. Queda prohibida su copia, distribución o divulgación total o parcial a terceros sin la autorización expresa de la Junta Directiva.

9. d) garantizar que sean coherentes con los criterios de precio y financiación o de inclusión, exclusión y modificación en la cartera de servicios del SNS desarrollados en este real decreto.		Se propone completar la regulación del procedimiento para garantizar que el derecho de audiencia pueda ejercerse de forma efectiva respecto de la valoración elaborada por el Grupo de Adopción, en la medida en que esta constituye la base de la propuesta que se elevará para la adopción de la decisión de financiación. El apartado 9.d) atribuye al Grupo de Adopción la función de garantizar que su valoración sea coherente con los criterios de precio y financiación previstos en este real decreto. Sin embargo, el proyecto no prevé un trámite que permita al titular de la autorización de comercialización conocer los elementos esenciales de dicha valoración y formular observaciones antes de que esta sea elevada al órgano competente para la adopción de la decisión final. La incorporación de este trámite reforzaría las garantías procedimentales, el derecho de audiencia y el principio de buena administración, favoreciendo una mejor calidad de las decisiones y una valoración más completa de la evidencia disponible, sin menoscabar las competencias de los órganos responsables de la evaluación y de la resolución del procedimiento. Esta previsión resulta especialmente relevante en la evaluación de medicamentos huérfanos, medicamentos ultrahuérfanos y medicamentos con indicación para enfermedades raras, en los que la evidencia disponible presenta con frecuencia características específicas y la adecuada contextualización de la información científica y clínica puede resultar determinante para una correcta valoración.

aelmhu.es © 2026
Este documento contiene información confidencial y es de uso exclusivo para los asociados de AELMHU. Queda prohibida su copia, distribución o divulgación total o parcial a terceros sin la autorización expresa de la Junta Directiva.

CAPÍTULO III: Criterios generales para la inclusión y financiación de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud		
Artículo 7. Criterios para la financiación pública de los medicamentos		
2. b) Las necesidades específicas de determinados colectivos, especialmente aquellas derivadas de situaciones de vulnerabilidad, enfermedades raras, crónicas o de especial impacto social o sanitario.	Propuesta de modificación: Añadir un nuevo apartado: b bis) En el caso de los medicamentos huérfanos designados conforme al Reglamento (CE) n.º 141/2000, la evaluación de su contribución terapéutica y de los criterios de evaluación económica se realizará teniendo en cuenta las particularidades derivadas de la baja prevalencia de las enfermedades a las que se dirigen y de las limitaciones inherentes a la evidencia disponible. A tal efecto, podrán considerarse, cuando proceda, aspectos como el impacto sobre la calidad de vida de las personas pacientes, la carga soportada por familiares y personas cuidadoras, la perspectiva del paciente y otros elementos relevantes para una valoración integral del medicamento.	Se propone incorporar una previsión específica para la evaluación de los medicamentos huérfanos, reconociendo que las enfermedades de baja prevalencia presentan características diferenciales que condicionan la generación de evidencia clínica y económica y requieren una aproximación metodológica proporcionada. La baja prevalencia de estas enfermedades, el reducido tamaño de las poblaciones objeto de estudio y la frecuente existencia de necesidades médicas no cubiertas dificultan la obtención de evidencia conforme a los estándares habitualmente aplicables a otras patologías. En consecuencia, la evaluación debe realizarse teniendo en cuenta estas limitaciones, sin que ello suponga una reducción del rigor científico ni de las garantías del procedimiento. Esta precisión resulta coherente con el reconocimiento que el propio proyecto realiza del valor social, de las necesidades específicas de determinados colectivos y de la necesidad de considerar las circunstancias particulares de las enfermedades raras, favoreciendo una evaluación más completa, proporcionada y consistente con la realidad clínica de estos medicamentos.

Este documento contiene información confidencial y es de uso exclusivo para los asociados de AELMHU. Queda prohibida su copia, distribución o divulgación total o parcial a terceros sin la autorización expresa de la Junta Directiva.

2. c) El valor terapéutico y social del medicamento, considerando su beneficio clínico incremental, la mejora en resultados en salud, calidad de vida, adherencia terapéutica u otros resultados relevantes para pacientes y cuidadores.	Propuesta de modificación: 2.c) El valor terapéutico y social del medicamento, considerando su beneficio clínico incremental, la mejora en resultados en salud, calidad de vida, adherencia terapéutica u otros resultados relevantes para las personas pacientes y las personas cuidadoras. La innovación terapéutica aportada por el medicamento constituye una dimensión relevante de dicha valoración y deberá ponderarse conjuntamente con el beneficio clínico, la calidad de la evidencia disponible, las necesidades médicas no cubiertas y el resto de los criterios previstos en este artículo.	Se valora positivamente la incorporación expresa del valor terapéutico y social del medicamento como criterio de evaluación, así como la referencia al beneficio clínico incremental, la mejora en los resultados en salud, la calidad de vida, la adherencia terapéutica y otros resultados relevantes para las personas pacientes y las personas cuidadoras. Esta formulación refleja una concepción multidimensional del valor del medicamento, alineada con una evaluación centrada en la persona y con la consideración de resultados que trascienden la eficacia clínica tradicional. Asimismo, resulta especialmente adecuada para la evaluación de medicamentos destinados a enfermedades raras con elevadas necesidades médicas no cubiertas, en las que el impacto sobre la calidad de vida, la autonomía y la carga de cuidados constituye una dimensión esencial del valor aportado por la innovación terapéutica. Se propone completar este criterio mediante el reconocimiento expreso de la innovación como una dimensión relevante de la valoración del medicamento, que debe ponderarse conjuntamente con el beneficio clínico, la calidad de la evidencia disponible, las necesidades médicas no cubiertas y el resto de los criterios previstos en este artículo. Este planteamiento resulta coherente con el enfoque de evaluación basado en el valor promovido por el Reglamento (UE) 2021/2282, con el modelo de evaluación establecido en el Real Decreto 415/2026, de 27 de mayo, y con la evolución de los sistemas europeos de evaluación de tecnologías sanitarias, que consideran la innovación como una de las dimensiones que integran la valoración global del medicamento, sin atribuirle un carácter

Este documento contiene información confidencial y es de uso exclusivo para los asociados de AELMHU. Queda prohibida su copia, distribución o divulgación total o parcial a terceros sin la autorización expresa de la Junta Directiva.

		autónomo ni determinante. La incorporación de esta precisión contribuye a reforzar la coherencia interna de los criterios de financiación previstos en el proyecto de real decreto y favorece una evaluación más completa, transparente y consistente del valor aportado por los medicamentos.

Este documento contiene información confidencial y es de uso exclusivo para los asociados de AELMHU. Queda prohibida su copia, distribución o divulgación total o parcial a terceros sin la autorización expresa de la Junta Directiva.

2. e) La existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas financiadas para las mismas afecciones, así como su posición relativa y coste comparado.	Propuesta de modificación: 2. e) La existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas autorizadas y financiadas para la misma indicación autorizada en ficha técnica, así como su posición relativa y coste comparado.	Se propone precisar que la comparación debe realizarse respecto de medicamentos u otras alternativas terapéuticas autorizadas y financiadas para la misma indicación autorizada en ficha técnica, con el fin de garantizar que la evaluación se lleve a cabo entre alternativas comparables desde el punto de vista regulatorio, clínico y terapéutico. Esta precisión refuerza la seguridad jurídica, la objetividad y la coherencia del proceso de evaluación, evitando comparaciones con tratamientos cuya situación regulatoria o indicación autorizada no sea equivalente. En particular, evita que puedan utilizarse como comparadores usos fuera de ficha técnica (off-label), fórmulas magistrales, medicamentos utilizados al amparo de exenciones hospitalarias u otras alternativas que no hayan sido autorizadas para la misma indicación conforme a la normativa aplicable. La modificación propuesta contribuye a garantizar que la comparación de eficacia, seguridad y coste se realice entre alternativas sometidas a los mismos estándares regulatorios de calidad, seguridad y eficacia, favoreciendo una evaluación más consistente, transparente y basada en criterios objetivos para la adopción de las decisiones de financiación y fijación de precio.

Este documento contiene información confidencial y es de uso exclusivo para los asociados de AELMHU. Queda prohibida su copia, distribución o divulgación total o parcial a terceros sin la autorización expresa de la Junta Directiva.

	Propuesta de redacción: 2. i) Que el medicamento o alguna de sus indicaciones haya sido declarado como medicamento huérfano de acuerdo con el Reglamento (CE) 141/2000 sobre medicamentos huérfanos.	Se propone incorporar expresamente la condición de medicamento huérfano como criterio específico de valoración, con el fin de reforzar los incentivos al desarrollo, fabricación y comercialización de tratamientos destinados a enfermedades raras, en línea con el marco establecido por el Reglamento (CE) n.º 141/2000 sobre medicamentos huérfanos. Esta propuesta encuentra cobertura en el propio Reglamento (CE) n.º 141/2000, que contempla la posibilidad de que los Estados miembros adopten incentivos adicionales para favorecer el desarrollo y la disponibilidad de medicamentos huérfanos. Asimismo, esta facultad ha sido reconocida por la jurisprudencia del Tribunal Supremo, en su Sentencia del Tribunal Supremo n.º 127/2022, que confirma el margen de actuación de los Estados miembros para establecer medidas de apoyo compatibles con el régimen europeo. La propuesta resulta igualmente coherente con la Estrategia Farmacéutica para Europa, que identifica entre sus objetivos prioritarios la atención de las necesidades médicas no cubiertas, con especial consideración a las enfermedades raras y a la población pediátrica, promoviendo el desarrollo de incentivos adecuados para estos ámbitos. Los medicamentos huérfanos se destinan al tratamiento de enfermedades de baja prevalencia caracterizadas, en muchos casos, por la existencia de necesidades médicas no cubiertas, una limitada disponibilidad de alternativas terapéuticas y especiales dificultades para la generación de evidencia clínica. En este contexto, la posibilidad de reconocer su condición de medicamento huérfano como elemento de valoración resulta proporcionada y coherente con los objetivos de equidad, innovación y

Este documento contiene información confidencial y es de uso exclusivo para los asociados de AELMHU. Queda prohibida su copia, distribución o divulgación total o parcial a terceros sin la autorización expresa de la Junta Directiva.

		protección de la salud que inspiran el Sistema Nacional de Salud. Asimismo, la propuesta encuentra cobertura en el artículo 92.1.b) del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, relativo a la consideración de las necesidades específicas de determinados colectivos, por lo que su incorporación al presente Real Decreto no requiere una modificación legislativa previa.

 © 2026
Este documento contiene información confidencial y es de uso exclusivo para los asociados de AELMHU. Queda prohibida su copia, distribución o divulgación total o parcial a terceros sin la autorización expresa de la Junta Directiva.

	Propuesta de redacción: 2. j) Disponer de una autorización de comercialización para uso pediátrico o para indicaciones cuyo uso se dirija predominantemente a la población pediátrica, de acuerdo con las indicaciones autorizadas en su ficha técnica.	Se propone incorporar expresamente la existencia de una autorización de comercialización para uso pediátrico o para indicaciones cuyo uso se dirija predominantemente a la población pediátrica como criterio específico de valoración, con el fin de favorecer el desarrollo, la disponibilidad y el acceso a medicamentos destinados a este colectivo. La propuesta resulta coherente con los objetivos del Reglamento (CE) n.º 1901/2006, relativo a los medicamentos para uso pediátrico, orientado a promover la investigación, el desarrollo y la autorización de medicamentos específicamente dirigidos a la población pediátrica. Asimismo, se enmarca en las competencias de los Estados miembros para adoptar medidas que favorezcan dichos objetivos en el ámbito de sus procedimientos nacionales de financiación y acceso. La referencia a las indicaciones cuyo uso se dirija predominantemente a la población pediátrica permite incluir aquellos medicamentos que, aun disponiendo de indicaciones autorizadas para otras poblaciones, aportan un valor terapéutico especialmente relevante para la población pediátrica y responden a las necesidades específicas de este colectivo, tomando como referencia las indicaciones autorizadas en su ficha técnica. Esta previsión resulta especialmente relevante para los medicamentos huérfanos con indicación pediátrica, dado que una parte significativa de las enfermedades raras tiene inicio en la edad pediátrica y el desarrollo de estos medicamentos presenta especiales retos científicos, clínicos y regulatorios. Asimismo, la propuesta encuentra cobertura en el artículo 92.1.b) del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos

Este documento contiene información confidencial y es de uso exclusivo para los asociados de AELMHU. Queda prohibida su copia, distribución o divulgación total o parcial a terceros sin la autorización expresa de la Junta Directiva.

		sanitarios, que permite considerar las necesidades específicas de determinados colectivos en las decisiones de financiación pública. En consecuencia, su incorporación al presente Real Decreto resulta compatible con el marco jurídico vigente y contribuye a reforzar los incentivos dirigidos a mejorar la disponibilidad y el acceso a medicamentos para la población pediátrica.

Este documento contiene información confidencial y es de uso exclusivo para los asociados de AELMHU. Queda prohibida su copia, distribución o divulgación total o parcial a terceros sin la autorización expresa de la Junta Directiva.

	Propuesta de redacción: 2. k) Ostentar la consideración de medicamento estratégico o de medicamento de interés común, de conformidad con la normativa nacional o de la Unión Europea que resulte de aplicación.	Se propone incorporar la condición de «medicamento estratégico» como criterio específico de valoración, atendiendo a la relevancia que estos medicamentos tienen para garantizar la continuidad de la prestación farmacéutica, la resiliencia del Sistema Nacional de Salud y la protección de la salud pública. Los medicamentos estratégicos responden a necesidades esenciales de salud y desempeñan un papel clave para asegurar el abastecimiento y la disponibilidad de tratamientos considerados críticos para el Sistema Nacional de Salud. En consecuencia, su consideración como criterio de valoración resulta coherente con los objetivos de garantía de acceso, continuidad asistencial y sostenibilidad que inspiran el presente Real Decreto. Esta consideración resulta especialmente relevante en el caso de determinados medicamentos huérfanos y medicamentos con indicación para enfermedades raras que, por la inexistencia o limitada disponibilidad de alternativas terapéuticas y el elevado impacto que tendría una eventual interrupción del suministro, pueden reunir las características que justifican su consideración como medicamentos estratégicos. Asimismo, esta aproximación resulta coherente con el marco europeo de refuerzo de la seguridad del suministro de medicamentos, que reconoce, junto a los medicamentos críticos, la categoría de medicamentos de interés común *(medicinal products of common interest)*, destinada a aquellos medicamentos cuya disponibilidad y accesibilidad requieren medidas específicas de apoyo, entre los que pueden encontrarse determinados medicamentos huérfanos. Asimismo, la propuesta encuentra cobertura en el artículo 92 del texto refundido de la Ley de garantías y

Este documento contiene información confidencial y es de uso exclusivo para los asociados de AELMHU. Queda prohibida su copia, distribución o divulgación total o parcial a terceros sin la autorización expresa de la Junta Directiva.

		uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en la medida en que permite considerar criterios relacionados con el interés sanitario, las necesidades del Sistema Nacional de Salud y la protección de la salud pública en las decisiones de financiación. En consecuencia, su incorporación al presente Real Decreto resulta compatible con el marco jurídico vigente y contribuye a reforzar la disponibilidad de medicamentos estratégicos para el Sistema Nacional de Salud.

Este documento contiene información confidencial y es de uso exclusivo para los asociados de AELMHU. Queda prohibida su copia, distribución o divulgación total o parcial a terceros sin la autorización expresa de la Junta Directiva.

	Propuesta de redacción: 2. l) La introducción de condiciones específicas de financiación que permitan gestionar la incertidumbre terapéutica y/o económica existente en el momento de determinar la inclusión del medicamento en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.	Se propone incorporar expresamente la posibilidad de considerar la introducción de condiciones específicas de financiación dirigidas a gestionar la incertidumbre terapéutica y/o económica existente en el momento de la decisión de financiación. La incertidumbre forma parte inherente de la evaluación de determinados medicamentos, especialmente aquellos dirigidos a necesidades médicas no cubiertas o desarrollados para poblaciones reducidas. En este contexto, la existencia de mecanismos de financiación condicionada, generación de evidencia adicional o acuerdos de gestión de la incertidumbre permite compatibilizar el acceso temprano de los pacientes con una adecuada gestión de los recursos públicos. Esta previsión resulta especialmente relevante para los medicamentos huérfanos, los medicamentos con indicación para enfermedades raras y otras terapias altamente innovadoras, en las que las limitaciones inherentes a la evidencia disponible no deben constituir, por sí solas, un obstáculo para la financiación cuando existan instrumentos adecuados para gestionar dicha incertidumbre. La modificación propuesta contribuye a reforzar un modelo de financiación basado en la gestión proporcionada de la incertidumbre, favoreciendo decisiones de acceso más consistentes con los principios de equidad, innovación, protección de la salud y sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud.

Este documento contiene información confidencial y es de uso exclusivo para los asociados de AELMHU. Queda prohibida su copia, distribución o divulgación total o parcial a terceros sin la autorización expresa de la Junta Directiva.

3. Los informes de evaluación de tecnologías sanitarias elaborados conforme a lo previsto en el Real Decreto 415/2026, de 27 de mayo, deberán valorar los criterios previstos en este artículo, y servirán de base para la adopción de las decisiones de financiación, precio y condiciones de utilización de los medicamentos en el SNS.	3. Los informes de evaluación de tecnologías sanitarias elaborados conforme a lo previsto en el Real Decreto 415/2026, de 27 de mayo, deberán valorar los criterios previstos en este artículo y constituirán una base técnica no vinculante para la adopción de las decisiones de financiación, precio y condiciones de utilización de los medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, correspondiendo al órgano competente adoptar la decisión final mediante la ponderación conjunta de todos los criterios previstos en este real decreto. Cuando dichos informes se refieran a medicamentos huérfanos, deberán aplicar la metodología específica de evaluación que se desarrolle en aplicación de la disposición adicional [X] de este real decreto.	Se propone precisar expresamente que los informes de evaluación de tecnologías sanitarias constituyen una base técnica no vinculante para la adopción de las decisiones de financiación, precio y condiciones de utilización de los medicamentos, reforzando así la separación funcional entre la evaluación científica y la decisión administrativa de financiación, en línea con el modelo establecido en el Real Decreto 415/2026. Asimismo, se incorpora una referencia expresa a la aplicación de la metodología específica de evaluación para los medicamentos huérfanos que se desarrolle en virtud de la disposición adicional [X] del presente real decreto. Esta previsión garantiza la coherencia interna del texto normativo y asegura que las especialidades metodológicas previstas para este tipo de medicamentos sean efectivamente aplicadas en los informes de evaluación que sirven de base para las decisiones de financiación, precio y condiciones de utilización. La modificación refuerza la seguridad jurídica, la coherencia del procedimiento y la adecuada delimitación de las funciones de los distintos órganos que intervienen en el proceso de evaluación y financiación de los medicamentos.

aelmhu.es © 2026
Este documento contiene información confidencial y es de uso exclusivo para los asociados de AELMHU. Queda prohibida su copia, distribución o divulgación total o parcial a terceros sin la autorización expresa de la Junta Directiva.

4. El órgano competente del Ministerio de Sanidad podrá reevaluar periódicamente los medicamentos y las condiciones de financiación incluidos en la prestación farmacéutica del SNS cuando la evolución de la evidencia científica, los resultados en salud, el impacto presupuestario, la aparición de nuevas alternativas terapéuticas o cualquiera de los criterios previstos en este artículo así lo aconseje.	Propuesta de modificación: 4. El órgano competente del Ministerio de Sanidad podrá reevaluar periódicamente los medicamentos y las condiciones de financiación incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud cuando concurran circunstancias objetivas, sobrevenidas y debidamente motivadas que alteren de forma significativa los elementos que fundamentaron la decisión inicial de financiación, incluyendo la evolución de la evidencia científica, los resultados en salud, el impacto presupuestario o la aparición de nuevas alternativas terapéuticas autorizadas para la misma indicación y clínicamente relevantes para la población destinataria, y siempre que haya transcurrido al menos dos años desde la última decisión de financiación o revisión de precio o condiciones relativa a la presentación.	Se propone reforzar las garantías aplicables a los procedimientos de reevaluación, limitando su utilización a supuestos en los que concurran circunstancias objetivas, sobrevenidas y debidamente motivadas que alteren de forma significativa los elementos que fundamentaron la decisión inicial de financiación. Asimismo, se propone ampliar de uno a dos años el plazo mínimo para la reevaluación, con el fin de garantizar un periodo suficiente para la adecuada implementación y seguimiento de las condiciones de financiación inicialmente acordadas y para disponer de evidencia suficientemente consolidada que justifique, en su caso, una revisión. La estabilidad de las resoluciones de financiación constituye un elemento esencial para garantizar la seguridad jurídica, la previsibilidad del sistema y la adecuada planificación por parte de las Administraciones sanitarias y de los titulares de las autorizaciones de comercialización. La mera evolución de alguno de los criterios de evaluación o el transcurso del plazo mínimo previsto no deberían justificar, por sí solos, la revisión de las condiciones de financiación. Un plazo mínimo de un año puede resultar insuficiente para valorar de forma robusta la evolución de la evidencia científica, los resultados en salud o el impacto presupuestario del medicamento, pudiendo dar lugar a revisiones prematuras que comprometan la estabilidad del marco de financiación. Asimismo, la aparición de nuevas alternativas terapéuticas únicamente debería justificar una reevaluación cuando se trate de medicamentos autorizados para la misma indicación y que constituyan una alternativa clínicamente relevante para la población

Este documento contiene información confidencial y es de uso exclusivo para los asociados de AELMHU. Queda prohibida su copia, distribución o divulgación total o parcial a terceros sin la autorización expresa de la Junta Directiva.

		destinataria, evitando que puedan fundamentarse revisiones en tratamientos con un ámbito de utilización, un perfil regulatorio o una población diana diferentes. Esta previsión reviste una especial importancia para los medicamentos huérfanos, los medicamentos ultrahuérfanos y los medicamentos con indicación para enfermedades raras, en los que la generación de evidencia en práctica clínica real, la consolidación de los resultados en salud y la reducción de la incertidumbre requieren, con frecuencia, periodos de seguimiento superiores a dos años debido al reducido número de pacientes y a las características propias de estas patologías. Del mismo modo, la aparición de nuevos tratamientos no implica necesariamente la existencia de alternativas terapéuticas equivalentes o sustitutivas, por lo que las decisiones de reevaluación deben basarse en una valoración individualizada y suficientemente motivada. La modificación propuesta contribuye a reforzar la seguridad jurídica, la estabilidad de las decisiones de financiación y la previsibilidad del marco regulatorio, favoreciendo un acceso sostenible a la innovación y evitando revisiones prematuras que puedan desincentivar el desarrollo y la disponibilidad de medicamentos destinados a necesidades médicas no cubiertas.

Este documento contiene información confidencial y es de uso exclusivo para los asociados de AELMHU. Queda prohibida su copia, distribución o divulgación total o parcial a terceros sin la autorización expresa de la Junta Directiva.

	Propuesta de redacción: 7.El precio industrial máximo de financiación de los medicamentos se fijará mediante la ponderación conjunta de los criterios previstos en el apartado 2 de este artículo, atendiendo al valor terapéutico, social y sanitario aportado por el medicamento y a los restantes criterios de financiación establecidos en este real decreto.	Se propone incorporar este apartado para reforzar que la fijación del precio industrial máximo de financiación debe responder a una valoración integral del medicamento basada en los criterios de financiación previstos en este real decreto y no exclusivamente en parámetros relacionados con los costes de desarrollo o producción. La incorporación expresa de este principio contribuye a consolidar un modelo de fijación de precios basado en el valor aportado por el medicamento, mediante la ponderación de elementos como el beneficio clínico, el valor social, la innovación, la respuesta a necesidades médicas no cubiertas, el impacto presupuestario y el resto de los criterios legalmente establecidos. Esta aproximación resulta coherente con la evolución de los sistemas europeos de evaluación y financiación de medicamentos y con el enfoque de evaluación de tecnologías sanitarias basado en el valor, favoreciendo decisiones más transparentes, consistentes y alineadas con los objetivos de eficiencia, equidad y sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud. Asimismo, este enfoque reviste una especial relevancia para los medicamentos huérfanos, los medicamentos con indicación para enfermedades raras y otras terapias altamente innovadoras, cuyo valor terapéutico y social no puede evaluarse adecuadamente mediante una aproximación centrada exclusivamente en los costes, sino que requiere una valoración integral de la contribución que aportan a las personas pacientes y al Sistema Nacional de Salud.

Este documento contiene información confidencial y es de uso exclusivo para los asociados de AELMHU. Queda prohibida su copia, distribución o divulgación total o parcial a terceros sin la autorización expresa de la Junta Directiva.

CAPITULO XXX: Disposiciones comunes a todos los procedimientos regulados en este Real Decreto

Artículo XX. *Principios procedimentales*

 © 2026
Este documento contiene información confidencial y es de uso exclusivo para los asociados de AELMHU. Queda prohibida su copia, distribución o divulgación total o parcial a terceros sin la autorización expresa de la Junta Directiva.

	Propuesta de redacción: 1. Los titulares de las autorizaciones de comercialización y, en su caso, sus representantes tendrán la condición de interesados en todos los procedimientos regulados en este real decreto que afecten a sus medicamentos, pudiendo ejercer los derechos reconocidos en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. 2. En particular, tendrán derecho a: a) Conocer, por medios electrónicos, el estado de tramitación del procedimiento. b) Acceder al expediente administrativo y obtener copia de los documentos que lo integren, en los términos previstos en la Ley 39/2015, sin perjuicio de los límites derivados de la protección de la información confidencial, los secretos comerciales y el funcionamiento interno de los órganos colegiados. c) Conocer los informes técnicos, propuestas y demás documentos que sirvan de fundamento para la adopción de la decisión, y formular alegaciones respecto de su contenido con carácter previo a la resolución del procedimiento. d) Formular alegaciones y aportar documentos y otros elementos de juicio en cualquier momento anterior al trámite de audiencia y, en todo caso, antes de la adopción de la propuesta de resolución o de la decisión que ponga fin al procedimiento. e) Ser oídos antes de la adopción de decisiones que puedan afectar a sus derechos o intereses legítimos, de conformidad con la normativa aplicable. f) Conocer la identidad del órgano competente para la instrucción y resolución del procedimiento, así como de	Se propone incorporar un capítulo específico sobre garantías procedimentales aplicable a todos los procedimientos regulados en este real decreto, con el fin de reforzar la seguridad jurídica, la transparencia y la correcta aplicación de los principios que rigen el procedimiento administrativo común. La complejidad técnica de los procedimientos de evaluación, financiación, revisión de precio y modificación de las condiciones de financiación hace conveniente reconocer expresamente la condición de interesados de los titulares de las autorizaciones de comercialización y garantizar el ejercicio efectivo de los derechos previstos en el artículo 53 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre. En particular, resulta necesario asegurar que los interesados puedan conocer los informes técnicos y las propuestas que fundamenten la decisión administrativa y formular alegaciones con carácter previo a su adopción efectiva, garantizando así la plena efectividad de los principios de audiencia, contradicción y defensa, así como el derecho a una buena administración. La propuesta contribuye, asimismo, a reforzar la calidad, transparencia y motivación de las decisiones de financiación y fijación de precio, favoreciendo un procedimiento más garantista, participativo y respetuoso con los derechos de los interesados, sin perjuicio de la protección de la información confidencial ni del adecuado funcionamiento de los órganos colegiados. Estas garantías procedimentales adquieren una especial relevancia en los procedimientos relativos a medicamentos huérfanos y medicamentos con indicación para enfermedades raras, en los que la complejidad científica de la evaluación, las limitaciones inherentes a la

Este documento contiene información confidencial y es de uso exclusivo para los asociados de AELMHU. Queda prohibida su copia, distribución o divulgación total o parcial a terceros sin la autorización expresa de la Junta Directiva.

	las autoridades y personal responsables de su tramitación, en los términos previstos en la legislación aplicable.	evidencia disponible y la frecuente ausencia de alternativas terapéuticas hacen especialmente necesario asegurar el pleno ejercicio de los derechos de audiencia, contradicción y defensa, favoreciendo decisiones suficientemente motivadas, transparentes y proporcionadas.
CAPÍTULO IV: Procedimiento ordinario para la inclusión y financiación de nuevos medicamentos en el Sistema Nacional de Salud		
Artículo 8. *Procedimiento de inclusión y financiación pública de medicamentos*		

 © 2026
Este documento contiene información confidencial y es de uso exclusivo para los asociados de AELMHU. Queda prohibida su copia, distribución o divulgación total o parcial a terceros sin la autorización expresa de la Junta Directiva.

5. Los titulares de la autorización o sus representantes deberán comunicar al órgano competente del Ministerio de Sanidad, en el plazo de diez días desde su formalización, cualquier modificación relevante de las condiciones de autorización del medicamento que puedan afectar a las decisiones de financiación pública, en los términos previstos en este real decreto.	5. Propuesta de modificación: Los titulares de la autorización de comercialización o, en su caso, sus representantes deberán comunicar al órgano competente del Ministerio de Sanidad, en el plazo de quince días hábiles desde la notificación de la decisión correspondiente, cualquier modificación relevante de las condiciones de autorización del medicamento que pueda afectar a las decisiones de financiación pública, en los términos previstos en este real decreto.	Se propone ampliar a quince días hábiles el plazo previsto para la comunicación de las modificaciones relevantes de las condiciones de autorización del medicamento, con el fin de garantizar el cumplimiento efectivo de esta obligación y reforzar la seguridad jurídica de los operadores. Las modificaciones de la autorización de comercialización pueden derivar de procedimientos regulatorios complejos, frecuentemente de ámbito europeo, que requieren un análisis previo de su alcance y de su posible incidencia sobre las condiciones de financiación pública. En este contexto, un plazo de diez días puede resultar insuficiente para valorar adecuadamente si la modificación tiene relevancia a efectos de este real decreto y efectuar la correspondiente comunicación al órgano competente. El plazo propuesto mantiene la finalidad de garantizar que la Administración disponga de información actualizada de forma diligente, al tiempo que resulta proporcionado a la complejidad técnica y regulatoria de este tipo de procedimientos y favorece el cumplimiento efectivo de la obligación por parte de los titulares de las autorizaciones de comercialización y sus representantes. La modificación propuesta contribuye, en consecuencia, a reforzar los principios de proporcionalidad, buena administración y seguridad jurídica, garantizando un adecuado equilibrio entre el interés público y las obligaciones impuestas a los operadores.

aelmhu.es © 2026
Este documento contiene información confidencial y es de uso exclusivo para los asociados de AELMHU. Queda prohibida su copia, distribución o divulgación total o parcial a terceros sin la autorización expresa de la Junta Directiva.

	Propuesta de redacción: 6. Tras la emisión de una opinión positiva por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos o, cuando proceda, por el órgano competente de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, el titular de la autorización de comercialización o, en su caso, su representante podrá solicitar al órgano competente del Ministerio de Sanidad el inicio de un diálogo temprano sobre los aspectos relacionados con el futuro procedimiento de financiación y fijación de precio del medicamento o de la nueva indicación.	Se propone incorporar expresamente la posibilidad de iniciar un diálogo temprano (early dialogue) entre el órgano competente y el titular de la autorización de comercialización una vez emitida una opinión positiva por la autoridad reguladora competente y con carácter previo al inicio formal del procedimiento de financiación y fijación de precio. La introducción de este mecanismo favorece una mejor preparación del procedimiento administrativo, permitiendo identificar de forma anticipada los aspectos técnicos, metodológicos y documentales relevantes para la evaluación y reduciendo el riesgo de incidencias o requerimientos posteriores que puedan retrasar la adopción de la decisión. Asimismo, esta medida resulta coherente con la evolución del marco europeo de evaluación de tecnologías sanitarias y con las mejores prácticas internacionales, que promueven mecanismos de interacción temprana entre las autoridades competentes y los desarrolladores de tecnologías sanitarias (early dialogue y early engagement), con el objetivo de mejorar la calidad de la evidencia disponible y facilitar un acceso más ágil a la innovación. Esta previsión reviste una especial relevancia para los medicamentos huérfanos, los medicamentos con indicación para enfermedades raras , cuya complejidad científica y regulatoria hace especialmente útil una interacción temprana que permita anticipar las particularidades de su evaluación y favorecer un procedimiento de financiación más eficiente, transparente y predecible, sin alterar las competencias ni prejuzgar el sentido de la decisión final.

Este documento contiene información confidencial y es de uso exclusivo para los asociados de AELMHU. Queda prohibida su copia, distribución o divulgación total o parcial a terceros sin la autorización expresa de la Junta Directiva.

Artículo 9. *Inicio del procedimiento y documentación para la financiación pública*		

 © 2026
Este documento contiene información confidencial y es de uso exclusivo para los asociados de AELMHU. Queda prohibida su copia, distribución o divulgación total o parcial a terceros sin la autorización expresa de la Junta Directiva.

	Propuesta de redacción: 8. Con carácter previo a la presentación de la solicitud, el titular de la autorización de comercialización o, en su caso, su representante, de un medicamento huérfano o de un medicamento que, por sus características, pueda presentar un elevado impacto clínico o presupuestario, podrá solicitar una reunión técnica previa con el órgano competente del Ministerio de Sanidad, en el marco de un procedimiento de diálogo temprano, con el fin de identificar los principales aspectos clínicos, la evidencia disponible y las posibles condiciones de financiación que resulten relevantes para la adecuada preparación e instrucción del procedimiento. La celebración de dicha reunión no prejuzgará el sentido de la resolución, no generará derechos a favor del solicitante ni sustituirá los trámites previstos en este real decreto.	Se propone incorporar la posibilidad de celebrar una reunión técnica previa en el marco de un procedimiento de diálogo temprano con carácter previo a la presentación de determinadas solicitudes de financiación, especialmente en el caso de medicamentos huérfanos y de aquellos que, por sus características, puedan presentar un elevado impacto clínico o presupuestario. La finalidad de este mecanismo es facilitar una adecuada preparación del expediente, identificar de forma temprana los aspectos clínicos, metodológicos y de evidencia que puedan resultar relevantes para la instrucción del procedimiento y favorecer una mayor calidad y completitud de la documentación presentada. Ello contribuirá a mejorar la eficiencia del procedimiento, reducir la necesidad de requerimientos posteriores y facilitar una tramitación más ágil, predecible y transparente. Esta previsión resulta especialmente útil en la evaluación de medicamentos huérfanos, terapias innovadoras y otros medicamentos de elevada complejidad, en los que las características de la evidencia disponible, la existencia de necesidades médicas no cubiertas o las particularidades de la población destinataria pueden hacer aconsejable un intercambio técnico previo entre la Administración y el titular de la autorización de comercialización sobre los elementos relevantes del expediente. El procedimiento de diálogo temprano tendrá carácter estrictamente preparatorio y no prejuzgará el sentido de la resolución, no sustituirá los trámites previstos en este real decreto ni limitará el ejercicio de las competencias de los órganos encargados de la evaluación y de la decisión

Este documento contiene información confidencial y es de uso exclusivo para los asociados de AELMHU. Queda prohibida su copia, distribución o divulgación total o parcial a terceros sin la autorización expresa de la Junta Directiva.

		de financiación. Su incorporación responde a los principios de buena administración, eficacia, transparencia y seguridad jurídica, favoreciendo una mejor planificación del procedimiento sin alterar el régimen competencial ni las garantías aplicables a la adopción de las decisiones de financiación y fijación de precio.
Artículo 10. *Información y documentación para aportar en el procedimiento*		
1. El titular de la autorización o su representante deberá aportar en el procedimiento la información y documentación necesarias para la adopción de la correspondiente decisión de financiación, precio y condiciones de utilización. La documentación presentada constituirá el expediente de solicitud de inclusión en la prestación farmacéutica del SNS.	Propuesta de modificación: 1. El titular de la autorización de comercialización o, en su caso, su representante deberá aportar en el procedimiento la información y documentación necesarias para la adopción de la correspondiente decisión de financiación, precio y condiciones de utilización. La documentación presentada formará parte del expediente de inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.	Se propone sustituir la expresión «expediente de solicitud de inclusión» por «expediente de inclusión» y precisar que la documentación aportada por el titular forma parte del expediente administrativo, con el fin de adecuar la terminología empleada a la naturaleza de los procedimientos regulados en este real decreto. La referencia a un «expediente de solicitud» puede generar confusión en aquellos procedimientos que se inicien de oficio o en los que la decisión administrativa no derive exclusivamente de una solicitud formulada por el titular de la autorización de comercialización o su representante. Asimismo, la documentación aportada por el titular constituye únicamente una parte del expediente administrativo, al que se incorporan también los informes, actuaciones y demás documentos generados durante la instrucción del procedimiento. La modificación propuesta mejora la coherencia sistemática del texto, refuerza la seguridad jurídica y emplea una terminología compatible con las distintas formas de iniciación del procedimiento previstas en la normativa administrativa.

Este documento contiene información confidencial y es de uso exclusivo para los asociados de AELMHU. Queda prohibida su copia, distribución o divulgación total o parcial a terceros sin la autorización expresa de la Junta Directiva.

4. En los supuestos en que un medicamento cuente con varias indicaciones autorizadas, y con independencia de la información y documentación contenida en el expediente o expedientes de solicitud del titular de la autorización o su representante, corresponderá al órgano competente del Ministerio de Sanidad determinar si la propuesta elevada a la CIMP se formula de manera conjunta para distintas indicaciones o de forma diferenciada para cada una de ellas. A tal efecto, podrá requerirse al solicitante la adaptación o ampliación del expediente correspondiente.	Propuesta de modificación: 4. En los supuestos en que un medicamento cuente con varias indicaciones autorizadas, el titular de la autorización de comercialización o, en su caso, su representante podrá proponer motivadamente que la evaluación y la propuesta de financiación se formulen de manera conjunta para todas las indicaciones o de forma diferenciada para una o varias de ellas. Corresponderá al órgano competente del Ministerio de Sanidad determinar, atendiendo a las características del medicamento, de las indicaciones afectadas y de la documentación presentada y, cuando proceda, de la evidencia generada en práctica clínica real que resulte relevante para la evaluación, si la propuesta que se eleva a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos se formula de manera conjunta o diferenciada. A tal efecto, podrá requerirse al titular de la autorización de comercialización o a su representante la adaptación o ampliación del expediente correspondiente.	Se propone reconocer expresamente la posibilidad de que el titular de la autorización de comercialización formule una propuesta motivada sobre la tramitación conjunta o diferenciada de las distintas indicaciones autorizadas de un mismo medicamento, manteniendo en todo caso la competencia del órgano competente del Ministerio de Sanidad para decidir la configuración definitiva del procedimiento. La modificación refuerza los principios de audiencia, contradicción y buena administración, permitiendo que la decisión administrativa se adopte con pleno conocimiento de las particularidades clínicas, terapéuticas, regulatorias y económicas de cada indicación, especialmente cuando estas presenten necesidades médicas, evidencia clínica, comparadores, poblaciones destinatarias o propuestas de financiación diferentes. Asimismo, permite que, cuando resulte pertinente, pueda tenerse en consideración la evidencia generada en práctica clínica real disponible y relevante para la evaluación de las distintas indicaciones. La propuesta contribuye a dotar de mayor flexibilidad y proporcionalidad al procedimiento, evitando tanto la fragmentación innecesaria de expedientes como la tramitación conjunta de indicaciones cuyas características aconsejen un análisis diferenciado. Esta previsión reviste una especial relevancia para los medicamentos huérfanos, los medicamentos ultrahuérfanos y los medicamentos con indicación para enfermedades raras, en los que es relativamente frecuente la autorización de nuevas indicaciones con niveles de evidencia, poblaciones de pacientes o necesidades terapéuticas diferentes. Permitir que el titular proponga motivadamente la modalidad de

Este documento contiene información confidencial y es de uso exclusivo para los asociados de AELMHU. Queda prohibida su copia, distribución o divulgación total o parcial a terceros sin la autorización expresa de la Junta Directiva.

		tramitación y que la Administración pueda valorar, cuando proceda, la evidencia generada en práctica clínica real favorece una evaluación más ajustada a las características de cada indicación, sin menoscabar la competencia decisoria del órgano competente.
Artículo 11. *Instrucción y evaluación para la decisión de financiación y precio*		
1. El órgano competente del Ministerio de Sanidad verificará la suficiencia y validez del expediente de solicitud. Cuando la solicitud o el expediente no reúnan los requisitos exigidos, se requerirá su subsanación en el plazo de diez días, con indicación de que, de no atenderse el requerimiento, se le tendrá por desistido de su solicitud.	Propuesta de modificación: 1. El órgano competente del Ministerio de Sanidad verificará la suficiencia y validez del expediente. Cuando el expediente no reúna los requisitos exigidos, se requerirá su subsanación en el plazo de diez días, con los efectos previstos en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.	Se propone adaptar la redacción del precepto a las distintas formas de iniciación de los procedimientos regulados en este real decreto, evitando referencias que únicamente resultan aplicables a los procedimientos iniciados a solicitud del interesado. La consecuencia jurídica del desistimiento prevista en la Ley 39/2015 se refiere específicamente a la falta de subsanación de solicitudes presentadas por los interesados, por lo que su utilización puede generar dudas interpretativas cuando el procedimiento se haya iniciado de oficio. La remisión expresa a la Ley 39/2015 permite aplicar, en cada caso, el régimen jurídico correspondiente según la forma de iniciación del procedimiento, reforzando la seguridad jurídica, la coherencia sistemática del texto y la correcta aplicación de la normativa de procedimiento administrativo común.

Este documento contiene información confidencial y es de uso exclusivo para los asociados de AELMHU. Queda prohibida su copia, distribución o divulgación total o parcial a terceros sin la autorización expresa de la Junta Directiva.

3. Las decisiones de financiación, precio y condiciones de utilización de los medicamentos en el SNS se adoptarán tomando en consideración: a) los informes de evaluación de tecnologías sanitarias elaborados conforme al Real Decreto 415/2026, de 27 de mayo; b) el informe de adopción previsto en este real decreto; c) el expediente presentado por el solicitante, y d) cualquier otra información relevante para la aplicación de los criterios previstos en el artículo 7 de este real decreto	Propuesta de redacción: e)En el caso de los medicamentos huérfanos y ultrahuérfanos designados de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 141/2000 y de aquellos otros medicamentos cuya evaluación presente especiales limitaciones metodológicas derivadas de las características de la enfermedad o de la evidencia disponible, los informes de evaluación de tecnologías sanitarias se elaborarán de conformidad con el Real Decreto 415/2026, de 27 de mayo, y, cuando proceda, con las metodologías específicas desarrolladas al amparo del presente real decreto.	Se propone incorporar una previsión expresa que garantice que la evaluación de tecnologías sanitarias de los medicamentos huérfanos y ultrahuérfanos que presentan especiales limitaciones metodológicas se lleve a cabo conforme al marco metodológico previsto en el Real Decreto 415/2026, de 27 de mayo, y, cuando proceda, a las metodologías específicas desarrolladas al amparo del presente real decreto. Las particularidades de estos medicamentos, derivadas de la baja prevalencia de las enfermedades a las que se dirigen, del reducido tamaño de las poblaciones de estudio o de las limitaciones inherentes a la evidencia disponible, hacen aconsejable que el propio real decreto garantice expresamente la aplicación de metodologías de evaluación adaptadas y coherentes con el sistema de evaluación de tecnologías sanitarias. La modificación refuerza la seguridad jurídica, la coherencia metodológica y la coordinación entre el procedimiento de evaluación de tecnologías sanitarias y el procedimiento de financiación y fijación de precio, evitando divergencias interpretativas y favoreciendo una aplicación homogénea de los criterios de evaluación previstos en el ordenamiento jurídico.

Este documento contiene información confidencial y es de uso exclusivo para los asociados de AELMHU. Queda prohibida su copia, distribución o divulgación total o parcial a terceros sin la autorización expresa de la Junta Directiva.

5. Durante la elaboración del proyecto de informe técnico de financiación y precio, el órgano competente del Ministerio de Sanidad podrá requerir al solicitante información, documentación, aclaraciones o propuestas complementarias que resulten necesarias para la adecuada adopción de la decisión de financiación y precio. El plazo para aportar dicha información será de cinco días pudiendo ampliarse en dos días adicionales a petición del interesado.	Propuesta de modificación: 5. Durante la elaboración del proyecto de informe técnico de financiación y precio, el órgano competente del Ministerio de Sanidad podrá requerir al solicitante información, documentación, aclaraciones o propuestas complementarias que resulten necesarias para la adecuada adopción de la decisión de financiación y precio. El plazo para aportar dicha información será de cinco días, pudiendo ampliarse en dos días adicionales a petición del interesado. El plazo máximo para resolver y notificar podrá suspenderse, por una sola vez y por el tiempo estrictamente necesario, desde la notificación de un requerimiento motivado de documentación adicional que resulte indispensable para resolver, hasta su efectiva aportación por el interesado, reanudándose su cómputo por el tiempo restante. Cuando resulte necesario efectuar un segundo o sucesivos requerimientos de información, el órgano competente del Ministerio de Sanidad deberá motivar expresamente las razones que justifican su formulación, indicando las circunstancias sobrevenidas o derivadas de la documentación aportada que impidieron solicitar dicha información con anterioridad.	Se propone precisar el régimen aplicable a los requerimientos de información complementaria durante la elaboración del informe técnico de financiación y precio, con el fin de reforzar la seguridad jurídica, la previsibilidad del procedimiento y la eficiencia en su tramitación. La previsión expresa de la suspensión del plazo máximo para resolver desde la notificación del requerimiento hasta la aportación de la documentación solicitada resulta coherente con el régimen general de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, y evita interpretaciones que pudieran conducir al reinicio íntegro del plazo de resolución. Asimismo, se propone que los segundos y sucesivos requerimientos de información estén expresamente motivados. Esta exigencia responde a los principios de buena administración, eficacia y proporcionalidad, evitando requerimientos reiterativos o extemporáneos que puedan dilatar innecesariamente la tramitación del procedimiento y generar cargas administrativas evitables para los interesados. La medida favorece una instrucción más ordenada y eficiente del procedimiento, incentivando que la Administración identifique desde el inicio las necesidades de información necesarias para la evaluación, sin impedir que puedan solicitarse nuevos elementos cuando concurran circunstancias sobrevenidas o cuando la documentación aportada haga necesaria información adicional. Esta previsión resulta especialmente relevante para los medicamentos huérfanos y los medicamentos con indicación para enfermedades raras, cuyos expedientes suelen presentar una mayor complejidad científica y

Este documento contiene información confidencial y es de uso exclusivo para los asociados de AELMHU. Queda prohibida su copia, distribución o divulgación total o parcial a terceros sin la autorización expresa de la Junta Directiva.

		regulatoria. La adecuada planificación de los requerimientos de información contribuye a evitar retrasos innecesarios en procedimientos que afectan al acceso a tratamientos dirigidos a necesidades médicas no cubiertas, preservando al mismo tiempo las garantías de una evaluación rigurosa y suficientemente motivada.
6. El proyecto de informe técnico de financiación y precio deberá valorar la aplicación de los criterios para la financiación pública de los medicamentos, así como la consideración de los informes elaborados en el marco del sistema de evaluación de tecnologías sanitarias y del informe de adopción previsto en este real decreto.	Propuesta de modificación: 6. El proyecto de informe técnico de financiación y precio deberá valorar la aplicación de los criterios para la financiación pública de los medicamentos, así como los informes elaborados en el marco del sistema de evaluación de tecnologías sanitarias.	Se propone suprimir la referencia al informe de adopción con el fin de garantizar la coherencia procedimental y la correcta secuencia de los actos que integran el procedimiento de financiación y fijación de precio. De acuerdo con la sistemática del presente real decreto, el informe técnico de financiación y precio constituye uno de los elementos que sirven de base para la elaboración del informe de adopción. En consecuencia, no resulta técnicamente correcto que el proyecto de informe técnico de financiación y precio deba valorar un informe cuya elaboración es posterior dentro del propio procedimiento. La modificación propuesta evita una contradicción interna del texto normativo, refuerza la seguridad jurídica y garantiza una adecuada delimitación de las funciones y del momento procedimental correspondiente a cada uno de los informes previstos en este real decreto.

Este documento contiene información confidencial y es de uso exclusivo para los asociados de AELMHU. Queda prohibida su copia, distribución o divulgación total o parcial a terceros sin la autorización expresa de la Junta Directiva.

	Propuesta de redacción: 7. Cuando no exista una alternativa terapéutica autorizada adecuada para la misma indicación o la evidencia disponible presente limitaciones metodológicas derivadas, entre otras circunstancias, de la baja prevalencia de la enfermedad, la evaluación podrá fundamentarse en metodologías adaptadas a dichas circunstancias, incluyendo, cuando resulte metodológicamente justificado, comparaciones indirectas, estándares de tratamiento, evidencia histórica u otras fuentes de evidencia científicamente válidas, de conformidad con las mejores prácticas metodológicas aplicables.	Se propone incorporar una previsión específica para aquellos supuestos en los que la ausencia de alternativas terapéuticas autorizadas y financiadas adecuadas para la misma indicación, o las limitaciones inherentes a la evidencia disponible, dificulten la aplicación de las metodologías convencionales de evaluación. Esta situación concurre con frecuencia en los medicamentos huérfanos y en los medicamentos destinados al tratamiento de enfermedades raras, donde el reducido número de pacientes, la inexistencia de comparadores adecuados o las limitaciones metodológicas derivadas de la baja prevalencia pueden impedir la aplicación de los modelos tradicionales de evaluación clínica y económica. La modificación no supone una reducción de las exigencias de rigor científico, sino que permite adaptar la metodología de evaluación a las características del medicamento y de la enfermedad, de acuerdo con el principio de proporcionalidad y con las mejores prácticas internacionales en materia de evaluación de tecnologías sanitarias. Este enfoque resulta coherente con las metodologías desarrolladas por organismos de referencia como *NICE (National Institute for Health and Care Excellence)*, *HAS (Haute Autorité de Santé)* e *IQWiG (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen)*, que contemplan adaptaciones metodológicas para la evaluación de medicamentos destinados a enfermedades raras cuando las características de la evidencia así lo justifican. La incorporación de esta previsión refuerza la seguridad jurídica, la transparencia y la coherencia metodológica de los procedimientos de evaluación y financiación, evitando que las limitaciones inherentes a determinadas

Este documento contiene información confidencial y es de uso exclusivo para los asociados de AELMHU. Queda prohibida su copia, distribución o divulgación total o parcial a terceros sin la autorización expresa de la Junta Directiva.

		patologías constituyan, por sí solas, un obstáculo para la adecuada valoración del medicamento.
Artículo 12. *Informe de adopción*		

© 2026
Este documento contiene información confidencial y es de uso exclusivo para los asociados de AELMHU. Queda prohibida su copia, distribución o divulgación total o parcial a terceros sin la autorización expresa de la Junta Directiva.

	Propuesta de redacción: 12.4. En los informes de adopción relativos a medicamentos huérfanos, ultrahuérfanos o medicamentos destinados al tratamiento de enfermedades raras podrán tenerse en consideración, cuando resulte metodológicamente justificado, fuentes complementarias de evidencia, incluida la evidencia en práctica clínica real (real-world evidence), procedente, entre otras, de los Centros, Servicios y Unidades de Referencia (CSUR), los registros de pacientes, los programas de uso compasivo o de acceso en situaciones especiales y otras fuentes de evidencia científicamente válidas, con el fin de contribuir a la gestión de la incertidumbre clínica prevista en este real decreto.	Se propone reconocer expresamente la posibilidad de incorporar en los informes de adopción fuentes complementarias de evidencia, incluida la evidencia en práctica clínica real (*real-world evidence*), cuando resulte metodológicamente justificado, como complemento a la evidencia clínica disponible en la evaluación de los medicamentos huérfanos, los medicamentos ultrahuérfanos y los medicamentos con indicación para enfermedades raras. En este ámbito, la baja prevalencia de las patologías, el reducido tamaño de las poblaciones incluidas en los ensayos clínicos y las limitaciones inherentes a la generación de evidencia hacen especialmente relevante la utilización de evidencia en práctica clínica real procedente de fuentes complementarias, como los Centros, Servicios y Unidades de Referencia (CSUR), los registros de pacientes y los programas de uso compasivo o de acceso en situaciones especiales. Esta previsión resulta coherente con el modelo de gestión de la incertidumbre previsto en el propio real decreto y favorece que las decisiones de financiación condicionada puedan sustentarse en evidencia generada durante la práctica clínica habitual, de conformidad con las mejores prácticas internacionales en evaluación de tecnologías sanitarias y con el creciente reconocimiento de la evidencia en práctica clínica real en el marco regulatorio europeo. La modificación no supone una reducción de las exigencias de rigor científico, sino que proporciona cobertura reglamentaria a la utilización de fuentes complementarias de evidencia, debidamente justificadas y metodológicamente adecuadas, reforzando la seguridad jurídica, la transparencia y la calidad de la

Este documento contiene información confidencial y es de uso exclusivo para los asociados de AELMHU. Queda prohibida su copia, distribución o divulgación total o parcial a terceros sin la autorización expresa de la Junta Directiva.

		evaluación de los medicamentos destinados al tratamiento de enfermedades raras.
Artículo 13. *Propuesta de decisión de la Comisión Interministerial de Precios y trámite de audiencia*		
3. La propuesta de decisión acordada por la CIMP será notificada al interesado, otorgándole un trámite de audiencia de tres meses para formular alegaciones, presentar documentación complementaria o proponer modificaciones respecto de las condiciones económicas o de financiación planteadas. Este tiempo no computará a los efectos de los plazos contemplados en el artículo siguiente.	Propuesta de modificación: 3. La propuesta de decisión acordada por la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos será notificada al interesado, otorgándole un trámite de audiencia por un plazo máximo de tres meses para formular alegaciones, presentar documentación complementaria o proponer modificaciones respecto de las condiciones económicas o de financiación planteadas. El plazo máximo para resolver y notificar permanecerá suspendido desde la notificación de la propuesta de decisión hasta la presentación de las alegaciones por el interesado o, en su defecto, hasta la finalización del plazo concedido para su formulación.	Se propone precisar el régimen de cómputo del plazo máximo para resolver durante el trámite de audiencia, con el fin de evitar que el procedimiento permanezca paralizado durante el plazo máximo de tres meses cuando el interesado haya presentado sus alegaciones con anterioridad. La modificación resulta coherente con los principios de eficacia, proporcionalidad, buena administración y celeridad procedimental, permitiendo que la tramitación continúe tan pronto como el interesado haya ejercido su derecho de audiencia, sin perjuicio de que pueda disponer del plazo máximo legal cuando lo considere necesario. Asimismo, la propuesta favorece una mayor eficiencia en la gestión de los procedimientos de financiación y fijación de precio, evita demoras innecesarias y contribuye a reforzar la seguridad jurídica y la previsibilidad de los plazos aplicables, sin menoscabar el derecho de audiencia de los interesados.

Este documento contiene información confidencial y es de uso exclusivo para los asociados de AELMHU. Queda prohibida su copia, distribución o divulgación total o parcial a terceros sin la autorización expresa de la Junta Directiva.

4. Examinadas las alegaciones presentadas, el órgano competente del Ministerio de Sanidad valorará su incidencia sobre las conclusiones del expediente. Cuando las alegaciones introduzcan nueva evidencia, información relevante o modificaciones sustanciales respecto de los elementos considerados en el informe de adopción, podrá acordarse su remisión al Grupo de Adopción para una valoración complementaria. A la vista de las actuaciones practicadas, el órgano competente formulará la propuesta definitiva para su remisión a la CIMP, que emitirá la correspondiente propuesta de decisión definitiva.	Propuesta de modificación: 4. Examinadas las alegaciones presentadas, el órgano competente del Ministerio de Sanidad valorará su incidencia sobre las conclusiones del expediente. Cuando las alegaciones introduzcan nueva evidencia, información relevante o modificaciones sustanciales respecto de los elementos considerados en el informe de adopción, podrá acordarse su remisión al Grupo de Adopción para una valoración complementaria. A la vista de las actuaciones practicadas, el órgano competente formulará la propuesta definitiva para su remisión a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, que emitirá la correspondiente propuesta de decisión definitiva. No obstante, cuando como consecuencia de las alegaciones presentadas o de las actuaciones practicadas se introduzcan modificaciones sustanciales respecto de la propuesta de decisión inicialmente notificada al interesado, la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos podrá acordar la emisión de una nueva propuesta de decisión, que será notificada al interesado para que pueda formular las alegaciones que estime oportunas, de conformidad con lo previsto en el apartado anterior.	Se propone prever la posibilidad de emitir una nueva propuesta de decisión cuando, como consecuencia de las alegaciones del interesado o de las actuaciones practicadas durante la instrucción, se introduzcan modificaciones sustanciales respecto de la propuesta inicialmente notificada. Esta previsión refuerza los principios de audiencia, contradicción y buena administración, garantizando que el interesado pueda formular alegaciones sobre los elementos que fundamentarán la decisión definitiva y reforzando la seguridad jurídica y la calidad del procedimiento.

Este documento contiene información confidencial y es de uso exclusivo para los asociados de AELMHU. Queda prohibida su copia, distribución o divulgación total o parcial a terceros sin la autorización expresa de la Junta Directiva.

5. Cuando no figuren en el procedimiento ni sean tenidos en cuenta otros hechos, alegaciones o pruebas distintos de los aportados por el interesado, podrá prescindirse del trámite de audiencia.	Propuesta de modificación: 5. Cuando no figuren en el procedimiento ni sean tenidos en cuenta otros hechos, alegaciones o pruebas distintos de los aportados por el interesado, podrá prescindirse del trámite de audiencia, siempre que exista acuerdo expreso entre el órgano competente del Ministerio de Sanidad y el titular de la autorización de comercialización o, en su caso, su representante.	Se propone condicionar la posibilidad de prescindir del trámite de audiencia a la conformidad expresa del titular de la autorización de comercialización o, en su caso, de su representante, con el fin de reforzar las garantías procedimentales sin impedir que el procedimiento pueda simplificarse cuando ambas partes consideren innecesaria la celebración de dicho trámite. Aunque en estos supuestos no se incorporen nuevos hechos, alegaciones o pruebas al expediente, el trámite de audiencia permite al interesado manifestar su posición sobre el contenido de la propuesta de decisión y detectar, en su caso, posibles errores materiales, interpretativos o de valoración antes de la adopción de la resolución definitiva. La modificación resulta coherente con los principios de audiencia, contradicción, buena administración y seguridad jurídica, al tiempo que preserva la eficiencia del procedimiento al permitir prescindir del trámite cuando exista conformidad expresa entre la Administración y el interesado.

Este documento contiene información confidencial y es de uso exclusivo para los asociados de AELMHU. Queda prohibida su copia, distribución o divulgación total o parcial a terceros sin la autorización expresa de la Junta Directiva.

	Propuesta de redacción: 6. Cuando la propuesta de decisión se refiera a un medicamento huérfano o a un medicamento que, por sus características, presente un elevado impacto clínico o presupuestario y la negociación de las condiciones de financiación revista una especial complejidad, el órgano competente del Ministerio de Sanidad podrá acordar, previa solicitud motivada del titular de la autorización de comercialización o, en su caso, de su representante, la ampliación del trámite de audiencia previsto en el apartado 3 por un plazo máximo de dos meses adicionales. Dicho período adicional no computará a efectos del plazo máximo para resolver y notificar previsto en este real decreto.	Se propone prever la posibilidad de ampliar excepcionalmente el trámite de audiencia cuando la propuesta de decisión afecte a medicamentos huérfanos o a otros medicamentos de elevada complejidad clínica o presupuestaria cuya financiación requiera la negociación de condiciones especiales especialmente complejas. En determinados procedimientos, la definición de mecanismos de financiación condicionada, acuerdos de gestión de la incertidumbre, esquemas de pago por resultados u otras condiciones económicas específicas puede requerir un análisis técnico y económico adicional que no siempre resulta posible completar dentro del plazo ordinario del trámite de audiencia. La ampliación prevista tiene carácter excepcional, exige una solicitud motivada del interesado y queda sujeta a la valoración del órgano competente del Ministerio de Sanidad, garantizando el adecuado equilibrio entre la agilidad del procedimiento y la necesidad de disponer del tiempo necesario para negociar condiciones de financiación técnicamente sólidas y adecuadamente fundamentadas. La medida contribuye a mejorar la calidad de las decisiones de financiación y fijación de precio, favorece la adecuada configuración de acuerdos complejos y resulta especialmente relevante para los medicamentos huérfanos y otras terapias innovadoras, en las que las especiales características de la evidencia disponible y de los modelos de financiación hacen aconsejable dotar al procedimiento de la flexibilidad necesaria, sin menoscabar la seguridad jurídica ni la previsibilidad de los plazos.

Este documento contiene información confidencial y es de uso exclusivo para los asociados de AELMHU. Queda prohibida su copia, distribución o divulgación total o parcial a terceros sin la autorización expresa de la Junta Directiva.

Artículo 14. *Resolución del procedimiento*		
	Enmienda de redacción: X. Cuando, por causas no imputables al titular de la autorización de comercialización o, en su caso, a su representante, los informes de evaluación de tecnologías sanitarias previstos en el Real Decreto 415/2026, de 27 de mayo, no se hubieran emitido dentro de los plazos establecidos, dicha circunstancia no impedirá la continuación de la tramitación del procedimiento de financiación, sin perjuicio de que los citados informes puedan incorporarse al expediente cuando sean emitidos.	Se propone incorporar esta previsión con el fin de evitar que retrasos no imputables al titular de la autorización de comercialización o a su representante en la elaboración de los informes de evaluación de tecnologías sanitarias puedan dilatar indebidamente los procedimientos de financiación. La propuesta resulta coherente con el carácter no preceptivo y no vinculante de dichos informes conforme al Real Decreto 415/2026, de 27 de mayo, así como con los principios de eficacia, celeridad, buena administración y seguridad jurídica. Asimismo, contribuye a garantizar que la tramitación de los procedimientos de financiación no quede condicionada por demoras ajenas a los interesados. Esta previsión reviste una especial relevancia para los medicamentos huérfanos, ultrahuérfanos y los destinados al tratamiento de enfermedades raras, cuyos informes de evaluación presentan con frecuencia una mayor complejidad metodológica y científica derivada de las características de la evidencia disponible. Evitar que la demora en la emisión de dichos informes paralice el procedimiento de financiación contribuye a favorecer un acceso más oportuno a la innovación terapéutica en ámbitos de elevada necesidad médica no cubierta, preservando al mismo tiempo el rigor de la evaluación y las competencias de los órganos responsables de la decisión.

Este documento contiene información confidencial y es de uso exclusivo para los asociados de AELMHU. Queda prohibida su copia, distribución o divulgación total o parcial a terceros sin la autorización expresa de la Junta Directiva.

Artículo 15. *Eficacia de la resolución e incorporación al Nomenclátor de Financiación*		
8. A efectos de lo establecido en este real decreto, se entenderá que existe comercialización efectiva de una presentación de medicamento desde la fecha comunicada por el titular de la autorización o su representante a la Agencia conforme a la normativa reguladora de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.	Propuesta de modificación: 8. La comercialización efectiva de una presentación de medicamento se regirá por la definición prevista en el artículo 2.u).	Se propone sustituir la definición contenida en este apartado por una remisión al artículo 2, donde se incorpora la definición general de «comercialización efectiva». Esta modificación mejora la sistemática del real decreto, al concentrar en el artículo de definiciones los conceptos utilizados de forma transversal en la norma, evitando reiteraciones innecesarias y favoreciendo una interpretación uniforme del término a lo largo de todo el texto. Asimismo, la remisión al artículo 2 refuerza la seguridad jurídica y la coherencia interna del real decreto, al impedir que puedan producirse divergencias interpretativas o inconsistencias derivadas de la existencia de definiciones duplicadas en distintos preceptos.
CAPÍTULO VI: Acuerdos de financiación y acceso		
Artículo 19. *Naturaleza y efectos de los acuerdos de financiación y acceso*		

© 2026
Este documento contiene información confidencial y es de uso exclusivo para los asociados de AELMHU. Queda prohibida su copia, distribución o divulgación total o parcial a terceros sin la autorización expresa de la Junta Directiva.

4. Los acuerdos podrán incorporar, entre otras, las modalidades de gestión del acceso y del impacto presupuestario referidas en el artículo 22 de este real decreto	Propuesta de modificación: 4. Los acuerdos podrán incorporar, entre otras, las modalidades de gestión del acceso y del impacto presupuestario referidas en el artículo 22 de este real decreto, así como, cuando proceda y de conformidad con la normativa aplicable, la implementación de programas de soporte al paciente vinculados al medicamento financiado, dirigidos a favorecer la adecuada utilización del medicamento, la adherencia al tratamiento y la obtención de mejores resultados en salud.	Se propone reconocer expresamente la posibilidad de que los acuerdos contemplen, cuando resulte adecuado y de conformidad con la normativa aplicable, programas de soporte al paciente como instrumentos complementarios destinados a favorecer la adecuada utilización del medicamento, la adherencia al tratamiento y la mejora de los resultados en salud. La incorporación de esta previsión refuerza la seguridad jurídica de este tipo de iniciativas, sin alterar el régimen jurídico aplicable a la prestación farmacéutica, la protección de datos personales ni las competencias de las administraciones sanitarias. Esta medida resulta especialmente relevante para los medicamentos huérfanos, ultrahuérfanos y con indicación para enfermedades raras, en los que los programas de soporte al paciente pueden contribuir de forma significativa al seguimiento clínico, la continuidad asistencial, la adherencia terapéutica y la obtención de resultados en salud, atendiendo a la especial complejidad de estas patologías y de sus tratamientos.
Artículo 20. *Mecanismos de seguimiento, control y regularización*		

Este documento contiene información confidencial y es de uso exclusivo para los asociados de AELMHU. Queda prohibida su copia, distribución o divulgación total o parcial a terceros sin la autorización expresa de la Junta Directiva.

2. Los sistemas de información del SNS permitirán la trazabilidad de la dispensación y utilización de los medicamentos sujetos a acuerdo.	Propuesta de modificación: 2. Los sistemas de información del Sistema Nacional de Salud permitirán la trazabilidad de la dispensación y utilización de los medicamentos sujetos a acuerdo. Asimismo, dichos sistemas deberán favorecer, de conformidad con la normativa aplicable, su interoperabilidad con las infraestructuras nacionales y europeas de datos sanitarios, facilitando la utilización de evidencia en práctica clínica real (real-world evidence) para el seguimiento de los resultados en salud, la utilización de los medicamentos y el impacto presupuestario.	Se propone incorporar una referencia expresa a la interoperabilidad de los sistemas de información del Sistema Nacional de Salud con las infraestructuras nacionales y europeas de datos sanitarios, con el fin de favorecer la utilización de evidencia en práctica clínica real (real-world evidence) para el seguimiento de los acuerdos de financiación y acceso. La propuesta resulta coherente con la evolución del marco europeo de gobernanza de los datos sanitarios y con el creciente papel de la evidencia generada en la práctica clínica en la evaluación y reevaluación de los medicamentos, reforzando la calidad, trazabilidad y transparencia de la información utilizada para la toma de decisiones. Esta previsión reviste una especial relevancia para los medicamentos huérfanos, ultrahuérfanos y con indicación para enfermedades raras, en los que la evidencia en práctica clínica real constituye con frecuencia una fuente esencial de información para reducir la incertidumbre clínica, evaluar los resultados en salud y apoyar los mecanismos de financiación condicionada previstos en este real decreto.

aelmhu.es © 2026
Este documento contiene información confidencial y es de uso exclusivo para los asociados de AELMHU. Queda prohibida su copia, distribución o divulgación total o parcial a terceros sin la autorización expresa de la Junta Directiva.

	Propuesta de redacción: 5. El Ministerio de Sanidad facilitará al titular de la autorización de comercialización o a su representante, con la periodicidad prevista en el correspondiente acuerdo de financiación, la información necesaria para el adecuado seguimiento, ejecución y, en su caso, liquidación de las condiciones especiales de financiación, incluyendo aquella que deba ser suministrada por las comunidades autónomas, las mutualidades y las restantes entidades gestoras del Sistema Nacional de Salud, en los términos previstos en dicho acuerdo. La falta de disponibilidad o de suministro de la información necesaria para el seguimiento del acuerdo será tenida en consideración a efectos de la aplicación de las obligaciones y mecanismos de regularización previstos en el correspondiente acuerdo de financiación.	Se propone incorporar una previsión expresa que garantice el acceso del titular de la autorización de comercialización a la información necesaria para el adecuado seguimiento, ejecución y, en su caso, liquidación de las condiciones especiales de financiación. Los acuerdos que incorporan mecanismos de gestión de la incertidumbre, techos máximos de gasto, acuerdos precio-volumen, acuerdos basados en resultados u otras modalidades de financiación individualizada requieren que el titular disponga de información suficiente, homogénea, fiable y con la periodicidad prevista en el propio acuerdo para poder verificar correctamente su aplicación y efectuar, en su caso, las correspondientes regularizaciones. Asimismo, se considera conveniente identificar al Ministerio de Sanidad como interlocutor único para el intercambio de la información necesaria, reforzando la coordinación entre las distintas administraciones sanitarias y favoreciendo una aplicación homogénea de estos instrumentos en el conjunto del Sistema Nacional de Salud. Por último, se propone reconocer expresamente que la falta de disponibilidad de la información necesaria deberá ser tenida en consideración en la aplicación de las obligaciones y mecanismos de regularización previstos en el correspondiente acuerdo de financiación, evitando que el titular de la autorización de comercialización soporte las consecuencias de circunstancias ajenas a su ámbito de actuación y reforzando los principios de buena administración, seguridad jurídica y proporcionalidad. Esta previsión reviste una especial relevancia para los medicamentos huérfanos, ultrahuérfanos y destinados al tratamiento de enfermedades raras, cuya financiación

Este documento contiene información confidencial y es de uso exclusivo para los asociados de AELMHU. Queda prohibida su copia, distribución o divulgación total o parcial a terceros sin la autorización expresa de la Junta Directiva.

		incorpora con frecuencia mecanismos individualizados de gestión de la incertidumbre, acuerdos basados en resultados, techos máximos de gasto u otros instrumentos que requieren un seguimiento continuado de la utilización del medicamento y, en su caso, de los resultados clínicos obtenidos. Disponer de información suficiente, homogénea y periódica constituye un presupuesto necesario para la correcta ejecución de estos acuerdos y contribuye a reforzar su transparencia, trazabilidad y seguridad jurídica.
Artículo 21. *Régimen de confidencialidad*		

Este documento contiene información confidencial y es de uso exclusivo para los asociados de AELMHU. Queda prohibida su copia, distribución o divulgación total o parcial a terceros sin la autorización expresa de la Junta Directiva.

1. Los acuerdos de financiación y acceso, así como la información contenida en sus anexos económicos, tendrán carácter confidencial.	Propuesta de modificación: 1.Los acuerdos de financiación y acceso, así como la información contenida en sus anexos económicos, tendrán carácter confidencial. Asimismo, el precio industrial máximo de financiación fijado en la correspondiente resolución tendrá carácter confidencial, con independencia de que la financiación del medicamento quede o no sujeta a un acuerdo de financiación y acceso de los previstos en este capítulo, sin perjuicio de las obligaciones de publicidad e información previstas en la normativa aplicable.	Se propone extender expresamente el deber de confidencialidad al precio industrial máximo de financiación fijado en la resolución administrativa, con independencia de que la financiación del medicamento se instrumente o no mediante un acuerdo de financiación y acceso. La redacción actualmente prevista puede generar dudas interpretativas sobre el alcance de la confidencialidad cuando la financiación se acuerda sin formalizar un acuerdo específico, dando lugar a un tratamiento diferente de situaciones sustancialmente equivalentes. La modificación propuesta refuerza la seguridad jurídica, garantiza un tratamiento homogéneo de la información comercial confidencial y favorece la utilización de mecanismos de acceso y financiación adaptados a las características de cada medicamento. Asimismo, contribuye a preservar la posición de España en un contexto internacional en el que numerosos países utilizan sistemas de referencia internacional de precios (*International Reference Pricing*, *IRP*), evitando que la divulgación del precio industrial máximo de financiación pueda producir efectos no deseados sobre las estrategias de acceso a los medicamentos en otros mercados. Esta previsión resulta especialmente relevante para los medicamentos huérfanos, ultrahuérfanos y con indicación para enfermedades raras, en los que la confidencialidad del precio puede facilitar la adopción de acuerdos de financiación que favorezcan un acceso más temprano de los pacientes sin comprometer la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud.

Este documento contiene información confidencial y es de uso exclusivo para los asociados de AELMHU. Queda prohibida su copia, distribución o divulgación total o parcial a terceros sin la autorización expresa de la Junta Directiva.

CAPÍTULO VII: Condiciones especiales de financiación y reservas singulares

Artículo 22. Condiciones especiales de financiación

 © 2026
Este documento contiene información confidencial y es de uso exclusivo para los asociados de AELMHU. Queda prohibida su copia, distribución o divulgación total o parcial a terceros sin la autorización expresa de la Junta Directiva.

2. Las condiciones especiales de financiación podrán establecerse cuando resulten necesarias para garantizar la sostenibilidad financiera del SNS, promover la utilización adecuada de los medicamentos o atender otras circunstancias relevantes para la gestión de la prestación farmacéutica. Las condiciones especiales de financiación deberán ser proporcionales a las incertidumbres o riesgos que pretendan gestionar y adecuadas para garantizar la sostenibilidad financiera, la generación de evidencia o la adecuada utilización del medicamento en el SNS.	Propuesta de modificación: 2. Las condiciones especiales de financiación podrán establecerse cuando resulten necesarias para garantizar la sostenibilidad financiera del Sistema Nacional de Salud, promover la utilización adecuada de los medicamentos o atender otras circunstancias relevantes para la gestión de la prestación farmacéutica. Las condiciones especiales de financiación deberán ser proporcionales a las incertidumbres o riesgos que pretendan gestionar y adecuadas para garantizar la sostenibilidad financiera, la generación de evidencia o la adecuada utilización del medicamento en el Sistema Nacional de Salud. En particular, se promoverá la utilización de condiciones especiales de financiación individualizadas y basadas en la evidencia cuando estas permitan gestionar de forma más eficiente la incertidumbre clínica, los resultados en salud o el impacto presupuestario asociado al medicamento.	Se propone reforzar el papel de las condiciones especiales de financiación como instrumentos de gestión individualizada de la incertidumbre clínica y financiera, favoreciendo su utilización cuando constituyan la alternativa más adecuada y proporcionada para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud. Estos mecanismos permiten adaptar las condiciones de financiación a las características de cada medicamento, vinculando la gestión del impacto presupuestario, la generación de evidencia o los resultados en salud a las particularidades del tratamiento, en lugar de recurrir a medidas generales que no siempre reflejan el valor terapéutico ni la utilización efectiva del medicamento. La propuesta resulta coherente con el principio de proporcionalidad y con las mejores prácticas internacionales en materia de acuerdos de acceso gestionado (*Managed Entry Agreements*), ampliamente utilizados para facilitar el acceso a medicamentos innovadores preservando la sostenibilidad de los sistemas sanitarios. Esta previsión reviste una especial relevancia para los medicamentos huérfanos y los medicamentos destinados al tratamiento de enfermedades raras, en los que la incertidumbre clínica y el impacto presupuestario pueden gestionarse de forma más eficiente mediante instrumentos individualizados de financiación, favoreciendo un acceso más temprano a la innovación terapéutica sin comprometer la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud. Esta previsión reviste una especial relevancia para los medicamentos huérfanos, los medicamentos ultrahuérfanos y los medicamentos con indicación para

Este documento contiene información confidencial y es de uso exclusivo para los asociados de AELMHU. Queda prohibida su copia, distribución o divulgación total o parcial a terceros sin la autorización expresa de la Junta Directiva.

		enfermedades raras, cuyas características clínicas y metodológicas hacen especialmente adecuados los mecanismos individualizados de financiación. Estos instrumentos permiten adaptar las condiciones de financiación a las particularidades de cada tratamiento, favoreciendo el acceso a la innovación terapéutica y la generación de evidencia en práctica clínica real, de forma compatible con la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud.

Este documento contiene información confidencial y es de uso exclusivo para los asociados de AELMHU. Queda prohibida su copia, distribución o divulgación total o parcial a terceros sin la autorización expresa de la Junta Directiva.

3. a) Techos máximos de gasto para el medicamento por períodos no inferiores a un año y que podrán extenderse durante todo el período temporal en que el medicamento disfrute de la protección de la propiedad industrial y comercial, siendo revisables conforme al procedimiento previsto en este real decreto. Como regla general, dejarán de ser aplicables cuando termine el período de protección de datos y exista competencia suficiente que garantice precios acordes con la sostenibilidad del SNS. No obstante, si el acuerdo de techo máximo de gasto finalizara antes de terminar los periodos de protección, se procederá a la revisión de las condiciones de financiación tomando en consideración el suministro producido durante la vigencia del techo máximo de gasto.	Propuesta de modificación: 3. a) Techos máximos de gasto para el medicamento por períodos no inferiores a un año y que podrán extenderse durante todo el período temporal en que el medicamento disfrute de la protección de la propiedad industrial y comercial, siendo revisables conforme al procedimiento previsto en este real decreto. Como regla general, dejarán de ser aplicables cuando termine el período de exclusividad comercial y exista competencia suficiente que garantice precios acordes con la sostenibilidad del SNS. No obstante, si el acuerdo de techo máximo de gasto finalizara antes de terminar los periodos de protección, se podrán revisar las condiciones de financiación tomando en consideración el suministro producido durante la vigencia del techo máximo de gasto. Cuando se establezca un techo máximo de gasto de ámbito nacional, será de aplicación lo siguiente: (i) El órgano competente del Ministerio de Sanidad velará por que, una vez alcanzado el techo máximo de gasto, las adquisiciones del medicamento se mantengan adecuadas a la tendencia previa de consumo. (ii) No podrán establecerse techos máximo de gasto de ámbito autonómico sin el consentimiento expreso del titular. Salvo pacto en contrario, los techos máximo de gasto nacionales y autonómicos serán excluyentes entre sí. (iii) Salvo previsión expresa en contrario en el acuerdo de financiación que establezca el techo máximo de gasto, los importes correspondientes al consumo que exceda dicho techo podrán regularizarse mediante el suministro continuado al precio industrial máximo de	Se propone precisar el régimen aplicable a los acuerdos de techo máximo de gasto con el fin de reforzar la seguridad jurídica, facilitar su aplicación práctica y favorecer una gestión más eficiente de este instrumento de financiación. En primer lugar, se propone sustituir la referencia al "período de protección de datos" por la de "período de exclusividad comercial", por tratarse del concepto que determina efectivamente la entrada de competencia susceptible de modificar las condiciones de financiación del medicamento. Asimismo, se propone que la revisión de las condiciones de financiación al finalizar anticipadamente un acuerdo de techo máximo de gasto tenga carácter potestativo ("se podrán revisar"), permitiendo al órgano competente valorar las circunstancias concurrentes en cada caso y evitando revisiones automáticas que puedan resultar innecesarias. Por otra parte, se considera necesario incorporar determinadas reglas básicas de funcionamiento de los techos máximos de gasto de ámbito nacional, con el fin de dotar de mayor seguridad jurídica y homogeneidad a su aplicación. En particular, se propone garantizar que, una vez alcanzado el techo máximo de gasto, el suministro del medicamento continúe desarrollándose con normalidad, evitando que el diseño del instrumento genere incentivos que puedan alterar artificialmente los patrones habituales de utilización o comprometer la continuidad del tratamiento de los pacientes. Asimismo, se propone que la implantación de techos máximos de gasto de ámbito autonómico requiera el consentimiento expreso del titular de la autorización de comercialización, evitando la coexistencia de múltiples

aelmhu.es © 2026
Este documento contiene información confidencial y es de uso exclusivo para los asociados de AELMHU. Queda prohibida su copia, distribución o divulgación total o parcial a terceros sin la autorización expresa de la Junta Directiva.

	financiación y la posterior liquidación anual, a través de los correspondientes abonos, en función del consumo real de cada entidad gestora u hospital.	acuerdos superpuestos que puedan dificultar su gestión, salvo pacto en contrario. Finalmente, se incorpora una regla supletoria de liquidación anual mediante abonos, que facilita la ejecución práctica de estos acuerdos y reduce las cargas administrativas para las administraciones sanitarias y los titulares de las autorizaciones de comercialización.
3. b) Coste máximo por paciente tratado, que podrán fijarse para un período anual o para la totalidad del tratamiento, en los términos y condiciones que se determinen en el correspondiente acuerdo.	Propuesta de modificación: 3. b) Coste máximo por paciente tratado, que podrán fijarse para un período anual o para la totalidad del tratamiento, para todas las indicaciones en su conjunto o de manera diferenciada por indicación, en los términos y condiciones que se determinen en el correspondiente acuerdo.	Se propone aclarar expresamente que los acuerdos de coste máximo por paciente podrán establecerse para el conjunto de las indicaciones autorizadas o de manera diferenciada para cada una de ellas, cuando así resulte adecuado atendiendo a las características del medicamento y de las distintas indicaciones financiadas. Esta precisión dota de mayor flexibilidad al instrumento, permitiendo adaptar las condiciones de financiación a situaciones en las que distintas indicaciones presentan poblaciones, necesidades terapéuticas, niveles de evidencia o impacto presupuestario diferentes. Asimismo, contribuye a una aplicación más proporcionada y eficiente de este tipo de acuerdos, especialmente en medicamentos con múltiples indicaciones autorizadas.

aelmhu.es © 2026
Este documento contiene información confidencial y es de uso exclusivo para los asociados de AELMHU. Queda prohibida su copia, distribución o divulgación total o parcial a terceros sin la autorización expresa de la Junta Directiva.

3. c) Acuerdos precio-volumen, de manera que, una vez alcanzados determinados hitos de suministros previamente establecidos, se apliquen los descuentos o revisiones de precio que se acuerden.	Propuesta de modificación: 3. c) Acuerdos precio-volumen, de manera que, una vez alcanzados determinados hitos de suministros previamente establecidos, se apliquen los descuentos o revisiones de precio que se acuerden. Las previsiones (i) a (iii) del apartado b anterior, también serán de aplicación para los acuerdos precio-volumen.	e propone extender a los acuerdos precio-volumen determinadas reglas de funcionamiento previstas para los techos máximos de gasto, con el fin de garantizar un tratamiento homogéneo de los principales instrumentos de gestión del impacto presupuestario. Ambos mecanismos persiguen objetivos similares de control del gasto y gestión de la incertidumbre financiera, por lo que resulta conveniente que compartan criterios comunes en relación con su ejecución práctica, evitando diferencias operativas injustificadas y favoreciendo una aplicación más uniforme y previsible de los acuerdos de financiación.
3. f) La condicionalidad de la inclusión en la prestación farmacéutica del SNS al cumplimiento, por parte del titular de la autorización o su representante, de la obligación de comunicar la situación actualizada del medicamento en otros mercados o de cualesquiera otras actividades que sean aplicables.	Propuesta de modificación: 3. f) La condicionalidad de la inclusión en la prestación farmacéutica del SNS al cumplimiento, por parte del titular de la autorización o su representante, de la obligación de comunicar el estado de comercialización actualizado del medicamento en otros mercados.	Se propone acotar el alcance de la obligación de información prevista en este apartado, limitándola a la comunicación del estado de comercialización actualizado del medicamento en otros mercados. La referencia a "cualesquiera otras actividades que sean aplicables" constituye un concepto excesivamente amplio e indeterminado que puede generar incertidumbre sobre el alcance de las obligaciones impuestas al titular de la autorización de comercialización y afectar al principio de seguridad jurídica. La modificación propuesta permite mantener la información necesaria para el adecuado seguimiento del medicamento en otros mercados, delimitando al mismo tiempo de forma objetiva el contenido de la obligación de comunicación y garantizando una aplicación más previsible y proporcionada del precepto.

Este documento contiene información confidencial y es de uso exclusivo para los asociados de AELMHU. Queda prohibida su copia, distribución o divulgación total o parcial a terceros sin la autorización expresa de la Junta Directiva.

3. g) Otros mecanismos de gestión de incertidumbre clínica, financiera o de utilización que resulten compatibles con la normativa vigente.	Propuesta de modificación: 3. g) Otros mecanismos de gestión de la incertidumbre clínica, financiera o de utilización que resulten compatibles con la normativa vigente, pudiendo apoyarse, cuando proceda, en evidencia generada en práctica clínica real (real-world evidence) para su diseño, seguimiento o evaluación.	Se propone mantener una cláusula abierta que permita incorporar otros mecanismos de gestión de la incertidumbre clínica, financiera o de utilización compatibles con la normativa vigente, favoreciendo la adaptación del sistema de financiación a la evolución de las mejores prácticas nacionales e internacionales, sin necesidad de modificar el presente real decreto. Asimismo, se propone reconocer expresamente la posibilidad de que estos mecanismos puedan apoyarse, cuando proceda, en evidencia generada en práctica clínica real *(real-world evidence)*, tanto para su diseño como para su seguimiento y evaluación. La utilización de esta evidencia resulta coherente con el modelo de gestión de la incertidumbre previsto en este real decreto y con la creciente relevancia que la práctica clínica real ha adquirido en la evaluación de tecnologías sanitarias y en los acuerdos de financiación basados en resultados. La modificación no altera la naturaleza de los mecanismos de financiación previstos en el real decreto, sino que refuerza su flexibilidad, su adaptación a la evidencia disponible y su capacidad para responder de forma proporcionada a las incertidumbres clínicas, económicas o de utilización que puedan presentarse durante el ciclo de vida del medicamento.

Este documento contiene información confidencial y es de uso exclusivo para los asociados de AELMHU. Queda prohibida su copia, distribución o divulgación total o parcial a terceros sin la autorización expresa de la Junta Directiva.

	Propuesta de redacción: h) Para los medicamentos cuya forma de administración o características terapéuticas lo justifiquen, en particular aquellos administrados en pauta única o de duración limitada, podrán establecerse esquemas de pago aplazado o fraccionado en varias anualidades, vinculados, total o parcialmente, al mantenimiento en el tiempo del beneficio clínico observado, en los términos y condiciones que se determinen en el correspondiente acuerdo de financiación.	Se propone incorporar expresamente la posibilidad de establecer esquemas de pago aplazado o fraccionado para aquellos medicamentos cuyas características terapéuticas lo justifiquen, especialmente cuando se trate de tratamientos administrados en pauta única o de duración limitada cuyo beneficio clínico se proyecte a largo plazo. Este tipo de mecanismos permite acompasar el impacto presupuestario del tratamiento con la generación y mantenimiento del beneficio clínico esperado, favoreciendo una distribución más equilibrada del esfuerzo financiero y una mejor gestión de la incertidumbre asociada a la duración del efecto terapéutico. Asimismo, posibilita que parte del pago pueda vincularse al mantenimiento de los resultados en salud observados durante el seguimiento del paciente. La propuesta resulta coherente con la evolución de los modelos de financiación basados en valor y con las mejores prácticas internacionales en materia de acuerdos de acceso gestionado, especialmente en el ámbito de las terapias avanzadas, los medicamentos huérfanos y otros tratamientos altamente innovadores de elevado impacto clínico y presupuestario. Su incorporación dota al Sistema Nacional de Salud de un instrumento adicional para compatibilizar el acceso temprano a la innovación terapéutica con los principios de sostenibilidad, eficiencia y adecuada gestión de la incertidumbre, sin alterar el régimen general de financiación previsto en este real decreto.

Este documento contiene información confidencial y es de uso exclusivo para los asociados de AELMHU. Queda prohibida su copia, distribución o divulgación total o parcial a terceros sin la autorización expresa de la Junta Directiva.

4. La forma de aplicación de estos acuerdos se articulará de manera que, en la medida de lo posible, el impacto financiero derivado de los mismos resulte equilibrado entre todas las comunidades autónomas y entidades gestoras del SNS.	Propuesta de modificación: 4. La forma de aplicación de estos acuerdos se articulará de manera que, en la medida de lo posible, el impacto financiero derivado de los mismos resulte equilibrado entre todas las comunidades autónomas y entidades gestoras del Sistema Nacional de Salud. Asimismo, su aplicación deberá respetar las condiciones de financiación y utilización establecidas en el correspondiente acuerdo de financiación, evitando la introducción de restricciones o limitaciones adicionales que puedan comprometer la aplicación homogénea de dichos acuerdos o generar diferencias injustificadas en el acceso de los pacientes a los medicamentos financiados.	Se propone completar este apartado con el fin de reforzar la aplicación homogénea de los acuerdos de financiación adoptados a nivel nacional y evitar que su ejecución por las distintas administraciones sanitarias pueda dar lugar a restricciones o limitaciones adicionales no previstas en el correspondiente acuerdo de financiación. La modificación persigue preservar la coherencia del sistema de financiación pública y garantizar que los acuerdos alcanzados produzcan efectos uniformes en todo el territorio nacional, respetando al mismo tiempo las competencias de gestión de las comunidades autónomas. Esta previsión resulta especialmente relevante para los medicamentos huérfanos, ultrahuérfanos y destinados al tratamiento de enfermedades raras, en los que la escasa disponibilidad de alternativas terapéuticas y las elevadas necesidades médicas no cubiertas hacen especialmente necesario evitar diferencias territoriales injustificadas en las condiciones efectivas de acceso a los tratamientos financiados por el Sistema Nacional de Salud.

aelmhu.es © 2026
Este documento contiene información confidencial y es de uso exclusivo para los asociados de AELMHU. Queda prohibida su copia, distribución o divulgación total o parcial a terceros sin la autorización expresa de la Junta Directiva.

	Propuesta de redacción: 9. En el caso de los medicamentos huérfanos designados de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 141/2000, podrán utilizarse preferentemente, cuando resulten adecuados a las características del medicamento y a la incertidumbre que se pretenda gestionar, las modalidades de condiciones especiales de financiación previstas en las letras d), e) y h) del apartado 3. Asimismo, podrán establecerse periodos de seguimiento y umbrales de gasto o de pacientes tratados adaptados a las características de la población destinataria y a las fuentes de información disponibles, incluida, cuando proceda, la evidencia generada mediante registros de pacientes.	Se propone incorporar una previsión específica para los medicamentos huérfanos que permita adaptar las condiciones especiales de financiación a las particularidades derivadas de la baja prevalencia de las enfermedades, de las limitaciones inherentes a la evidencia disponible y de la necesidad de gestionar la incertidumbre durante la utilización del medicamento en práctica clínica. Los mecanismos de financiación condicionada, la generación de evidencia y los modelos de pago vinculados a resultados resultan especialmente adecuados para estos medicamentos, al permitir compatibilizar un acceso temprano a la innovación terapéutica con una adecuada gestión de la incertidumbre clínica y financiera. Asimismo, la posibilidad de adaptar los periodos de seguimiento, los umbrales de gasto o el número de pacientes tratados a las características de estas patologías favorece una aplicación más proporcionada y realista de estos instrumentos, teniendo en cuenta el reducido tamaño de las poblaciones afectadas y la utilización de fuentes de información disponibles, incluidos, cuando proceda, los registros de pacientes. La propuesta resulta coherente con el enfoque de evaluación y financiación basado en el valor, con los principios de proporcionalidad y buena administración y con el objetivo de facilitar el acceso a los medicamentos huérfanos preservando la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud.
Artículo 23. *Resoluciones condicionales y provisionales de financiación y precio*		

Este documento contiene información confidencial y es de uso exclusivo para los asociados de AELMHU. Queda prohibida su copia, distribución o divulgación total o parcial a terceros sin la autorización expresa de la Junta Directiva.

1. El Ministerio de Sanidad podrá acordar, a propuesta de la CIMP, la incorporación a la prestación farmacéutica de nuevos medicamentos o indicaciones autorizadas, con carácter condicional, provisional o ambos, cuando concurran las siguientes circunstancias: a) Que el medicamento responda a una necesidad médica no cubierta o aporte una mejora potencialmente relevante en términos de beneficio clínico, seguridad o resultados en salud; b) Que existan pacientes cuya situación clínica aconseje no demorar el acceso al medicamento hasta la finalización del procedimiento ordinario de financiación por la existencia de un beneficio clínico o una mejora potencialmente relevante en términos de eficacia o de resultados en salud; c) Que persistan incertidumbres relevantes de naturaleza clínica, económica, organizativa o de utilización que puedan reducirse mediante la generación adicional de evidencia, la obtención de datos en práctica clínica real u otras actuaciones de seguimiento específicamente previstas. La resolución deberá identificar expresamente las incertidumbres existentes, las medidas previstas para su resolución, los indicadores de seguimiento aplicables y las consecuencias derivadas de su cumplimiento o incumplimiento. A los efectos de este artículo:	Porpuesta de modificación: 1. El Ministerio de Sanidad podrá acordar, a propuesta de la CIMP, la incorporación a la prestación farmacéutica de nuevos medicamentos o indicaciones autorizadas, con carácter condicional, provisional o ambos, cuando concurran las siguientes circunstancias: a) Que el medicamento responda a una necesidad médica no cubierta o aporte una mejora potencialmente relevante en términos de beneficio clínico, seguridad o resultados en salud; b) Que existan pacientes cuya situación clínica aconseje no demorar el acceso al medicamento hasta la finalización del procedimiento ordinario de financiación por la existencia de un beneficio clínico o una mejora potencialmente relevante en términos de eficacia o de resultados en salud; c) Que persistan incertidumbres relevantes de naturaleza clínica, económica, organizativa o de utilización que puedan reducirse mediante la generación adicional de evidencia, la obtención de datos en práctica clínica real u otras actuaciones de seguimiento específicamente previstas. Cuando el medicamento objeto de la solicitud ostente la condición de medicamento huérfano o ultrahuérfano designado de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 141/2000, esta circunstancia será especialmente tenida en consideración para la valoración de los requisitos previstos en las letras a) y b), atendiendo a	Se propone reconocer expresamente la relevancia de la condición de medicamento huérfano en la valoración de los requisitos que permiten acordar una financiación condicional o provisional. Los medicamentos huérfanos se destinan, con carácter general, al tratamiento de enfermedades de baja prevalencia que presentan elevadas necesidades médicas no cubiertas y respecto de las cuales la generación de evidencia clínica suele verse condicionada por el reducido número de pacientes y otras limitaciones metodológicas. Estas circunstancias hacen especialmente adecuado valorar su posible acceso mediante mecanismos de financiación condicional o provisional cuando persistan incertidumbres susceptibles de gestionarse mediante generación adicional de evidencia. La propuesta no altera los requisitos establecidos en este artículo ni exime de acreditar las incertidumbres que justifican la financiación condicional, sino que garantiza que la condición de medicamento huérfano sea expresamente considerada en la valoración de los restantes requisitos, favoreciendo una aplicación proporcionada y coherente del procedimiento.

Este documento contiene información confidencial y es de uso exclusivo para los asociados de AELMHU. Queda prohibida su copia, distribución o divulgación total o parcial a terceros sin la autorización expresa de la Junta Directiva.

a) La financiación condicional será aquella vinculada al cumplimiento de obligaciones de generación de evidencia o de reducción de incertidumbres identificadas en la resolución. b) La financiación provisional será aquella que permita el acceso temporal al medicamento mientras se completa la información necesaria para adoptar una resolución definitiva de financiación y precio.	las particularidades derivadas de las necesidades médicas no cubiertas, la baja prevalencia de la enfermedad y las limitaciones de la evidencia disponible, sin perjuicio de la necesidad de acreditar las incertidumbres a que se refiere la letra c). La resolución deberá identificar expresamente las incertidumbres existentes, las medidas previstas para su resolución, los indicadores de seguimiento aplicables y las consecuencias derivadas de su cumplimiento o incumplimiento. A los efectos de este artículo: a) La financiación condicional será aquella vinculada al cumplimiento de obligaciones de generación de evidencia o de reducción de incertidumbres identificadas en la resolución. b) La financiación provisional será aquella que permita el acceso temporal al medicamento mientras se completa la información necesaria para adoptar una resolución definitiva de financiación y precio.	

 © 2026
Este documento contiene información confidencial y es de uso exclusivo para los asociados de AELMHU. Queda prohibida su copia, distribución o divulgación total o parcial a terceros sin la autorización expresa de la Junta Directiva.

2. Las autorizaciones de financiación condicional o provisional deberán prever tanto la posibilidad de una resolución definitiva favorable como desfavorable. En ningún caso podrán implicar un coste final ni un impacto presupuestario para el SNS superior al que corresponda conforme a las condiciones establecidas en la resolución definitiva de financiación cuando esta sea favorable o las condiciones fijadas en la propia resolución condicional o provisional, cuando esta resulte desfavorable.	Propuesta de modificación: 2. Las autorizaciones de financiación condicional o provisional deberán prever tanto la posibilidad de una resolución definitiva favorable como desfavorable. En ningún caso podrán implicar un coste final ni un impacto presupuestario para el Sistema Nacional de Salud superior al que corresponda conforme a las condiciones establecidas en la resolución definitiva de financiación cuando esta sea favorable o a las condiciones fijadas en la propia resolución condicional o provisional cuando aquella resulte desfavorable. Cuando la financiación condicional o provisional incorpore condiciones económicas o de financiación motivadas por la incertidumbre clínica, terapéutica, económica o de utilización del medicamento, dichas condiciones deberán revisarse en la resolución definitiva a la vista de la evidencia generada durante el período de financiación condicional o provisional. Cuando dicha evidencia permita reducir o eliminar las incertidumbres que justificaron su adopción, la resolución definitiva podrá modificar, adaptar o dejar sin efecto, total o parcialmente, las condiciones inicialmente establecidas, de forma motivada y proporcionada.	Se propone precisar que las condiciones económicas o de financiación establecidas durante el período de financiación condicional o provisional deberán ser objeto de revisión en la resolución definitiva atendiendo a la evidencia generada y a la reducción de las incertidumbres que motivaron su adopción. La financiación condicional constituye un instrumento de gestión de la incertidumbre. En consecuencia, las condiciones especiales inicialmente establecidas deben responder a dicha incertidumbre y poder adaptarse cuando la evidencia disponible permita confirmar el valor terapéutico del medicamento o reducir las incertidumbres clínicas, económicas o de utilización que justificaron su establecimiento. La modificación propuesta no predetermina el sentido de la revisión ni establece un derecho automático a la modificación de las condiciones económicas, sino que garantiza que la resolución definitiva valore expresamente la evidencia generada durante el período de financiación condicional y adapte, cuando resulte procedente, las condiciones inicialmente establecidas de forma motivada, proporcionada y coherente con dicha evidencia. Esta previsión resulta especialmente relevante para los medicamentos huérfanos, ultrahuérfanos y destinados al tratamiento de enfermedades raras, cuya financiación incorpora con frecuencia mecanismos individualizados de gestión de la incertidumbre. En estos supuestos, la generación progresiva de evidencia constituye precisamente la finalidad de la financiación condicional, por lo que resulta coherente que las condiciones económicas inicialmente establecidas puedan revisarse cuando desaparezcan o se reduzcan las incertidumbres

Este documento contiene información confidencial y es de uso exclusivo para los asociados de AELMHU. Queda prohibida su copia, distribución o divulgación total o parcial a terceros sin la autorización expresa de la Junta Directiva.

		que justificaron su adopción. Esta previsión contribuye a reforzar la seguridad jurídica, la previsibilidad de los acuerdos y la confianza en los mecanismos de acceso gestionado.

 © 2026
Este documento contiene información confidencial y es de uso exclusivo para los asociados de AELMHU. Queda prohibida su copia, distribución o divulgación total o parcial a terceros sin la autorización expresa de la Junta Directiva.

4. En estos supuestos, el Ministerio de Sanidad dictará resolución en el plazo máximo de tres meses desde el acuerdo de inicio del procedimiento. La resolución determinará, al menos, las condiciones temporales de financiación y precio, las obligaciones de generación de evidencia o seguimiento, los mecanismos de revisión previstos y las condiciones para la adopción de la resolución definitiva. Los procedimientos de fijación de precio y financiación con carácter condicional y provisional se regirán por lo dispuesto en los artículos 8 a 16 del presente real decreto, con las especialidades previstas en este artículo.	Propuesta de modificación: 4. En estos supuestos, el Ministerio de Sanidad dictará resolución en el plazo máximo de tres meses desde el acuerdo de inicio del procedimiento. La resolución determinará, al menos, las condiciones temporales de financiación y precio, las obligaciones de generación de evidencia o seguimiento, los mecanismos de revisión previstos y las condiciones para la adopción de la resolución definitiva. Los procedimientos de fijación de precio y financiación con carácter condicional y provisional se regirán por lo dispuesto en los artículos 8 a 16 del presente real decreto, con las especialidades previstas en este artículo. Cuando la solicitud de financiación condicional o provisional se refiera a un medicamento huérfano designado de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 141/2000, el acuerdo de inicio del procedimiento regulado en este artículo se adoptará, como regla general, de forma prioritaria y de manera simultánea al acuerdo de inicio del procedimiento ordinario previsto en el artículo 9, con el fin de no demorar el acceso al medicamento por razones exclusivamente procedimentales.	Se propone favorecer la tramitación coordinada de los procedimientos de financiación ordinaria y de financiación condicional o provisional cuando se trate de medicamentos huérfanos, estableciendo como regla general la simultaneidad en el inicio de ambos procedimientos. Las características propias de estos medicamentos, destinados al tratamiento de enfermedades de baja prevalencia con elevadas necesidades médicas no cubiertas y frecuentemente sometidos a mecanismos de gestión de la incertidumbre, hacen especialmente relevante que la eventual utilización de instrumentos de financiación condicional o provisional no suponga un retraso adicional en el acceso de las personas pacientes por razones exclusivamente procedimentales. La propuesta no altera los requisitos materiales para la adopción de las decisiones de financiación ni las competencias de los órganos intervinientes, sino que persigue una mayor coordinación y eficiencia en la tramitación de los procedimientos, reforzando los principios de buena administración, eficacia, celeridad y seguridad jurídica

aelmhu.es © 2026
Este documento contiene información confidencial y es de uso exclusivo para los asociados de AELMHU. Queda prohibida su copia, distribución o divulgación total o parcial a terceros sin la autorización expresa de la Junta Directiva.

5. La financiación condicional o provisional tendrá una duración máxima de dos años a partir de la fecha de alta en el Nomenclátor de financiación, prorrogable motivadamente por un año adicional cuando subsistan las incertidumbres que justificaron su adopción. Finalizado el plazo establecido sin que se haya dictado resolución definitiva, el órgano competente del Ministerio de Sanidad deberá iniciar de oficio el procedimiento de revisión correspondiente. La resolución definitiva podrá confirmar, modificar o extinguir las condiciones de financiación inicialmente acordadas.	Propuesta de modificación: 5. La financiación condicional o provisional tendrá una duración máxima de dos años a partir de la fecha de alta en el Nomenclátor de financiación, prorrogable motivadamente por un año adicional cuando subsistan las incertidumbres que justificaron su adopción. Cuando se trate de medicamentos huérfanos designados de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 141/2000, la duración máxima inicial será de tres años, pudiendo prorrogarse motivadamente por un período adicional máximo de dos años cuando subsistan las incertidumbres que justificaron su adopción y resulte necesario continuar la generación de evidencia para la adopción de la decisión definitiva. Finalizado el plazo establecido sin que se haya dictado resolución definitiva, el órgano competente del Ministerio de Sanidad deberá iniciar de oficio el procedimiento de revisión correspondiente. La resolución definitiva podrá confirmar, modificar o extinguir las condiciones de financiación inicialmente acordadas.	Se propone establecer un régimen temporal específico para la financiación condicional o provisional de los medicamentos huérfanos, atendiendo a las especiales características de su desarrollo clínico y a las limitaciones estructurales para la generación de evidencia en poblaciones de baja prevalencia. En estos medicamentos, la obtención de evidencia adicional requiere habitualmente períodos de seguimiento superiores a los previstos con carácter general, debido al reducido número de pacientes, la evolución natural de las enfermedades y las dificultades inherentes a la generación de evidencia clínica y en práctica clínica real. Por ello, se considera proporcionado ampliar tanto la duración inicial de la financiación condicional como el período máximo de prórroga respecto del régimen general. La modificación mantiene el carácter temporal y excepcional de la financiación condicional, al establecer límites temporales expresos y exigir que toda prórroga esté debidamente motivada y vinculada a la persistencia de las incertidumbres que justificaron su adopción. De este modo, se favorece una gestión más adecuada de la incertidumbre clínica, preservando al mismo tiempo la seguridad jurídica y el acceso continuado a tratamientos dirigidos a necesidades médicas no cubiertas.
CAPÍTULO XI: Revisión de las decisiones de financiación y precio		
Artículo 39. *Revisión a instancia de parte*		

Este documento contiene información confidencial y es de uso exclusivo para los asociados de AELMHU. Queda prohibida su copia, distribución o divulgación total o parcial a terceros sin la autorización expresa de la Junta Directiva.

	Propuesta de redacción: Nuevo apartado (artículo 39 o disposición equivalente) Los mecanismos de revisión de precios y de precios dinámicos previstos en este capítulo no serán de aplicación a los medicamentos que tengan la designación de medicamentos huérfanos conforme al Reglamento (CE) n.º 141/2000, salvo que el órgano competente del Ministerio de Sanidad motive expresamente la existencia de una competencia efectiva suficiente que permita la aplicación de dichos mecanismos sin comprometer la disponibilidad del medicamento ni la viabilidad de su comercialización para la población destinataria.	Se propone excluir a los medicamentos huérfanos de la aplicación automática de los mecanismos de revisión de precios y de precios dinámicos, manteniendo la posibilidad de aplicarlos cuando el órgano competente motive expresamente la existencia de competencia efectiva suficiente. La propuesta garantiza la coherencia interna del proyecto de real decreto, que ya contempla un tratamiento diferenciado para los medicamentos huérfanos en el sistema de precios de referencia al reconocer que, con carácter general, no concurren las condiciones de competencia que justifican la aplicación de dicho mecanismo. Resulta, por tanto, coherente extender la misma lógica a los mecanismos de precios dinámicos y de revisión de precios, que parten igualmente de la existencia de competencia efectiva entre alternativas terapéuticas. La modificación preserva la flexibilidad de la Administración para actuar cuando concurran circunstancias que justifiquen la aplicación de estos mecanismos, pero evita que se apliquen automáticamente a medicamentos cuya viabilidad económica y disponibilidad pueden verse comprometidas por las especiales características de los mercados de enfermedades raras, contribuyendo así a garantizar la continuidad del suministro y el acceso de los pacientes a estos tratamientos.
CAPITULO XIII. Sistema de precios de referencia de medicamentos		

Este documento contiene información confidencial y es de uso exclusivo para los asociados de AELMHU. Queda prohibida su copia, distribución o divulgación total o parcial a terceros sin la autorización expresa de la Junta Directiva.

Artículo 45. Conjuntos de referencia de medicamentos.		
5. La CIMP, con la participación de las comunidades autónomas, podrá acordar motivadamente, de oficio o a solicitud del titular de la autorización de comercialización o de su representante, la exención de un medicamento del sistema de precios de referencia o la aplicación de un coeficiente corrector sobre el precio de referencia cuando concurran circunstancias debidamente acreditadas que aporten una mejora objetiva para los pacientes o una ventaja estratégica para el SNS, incluyendo, entre otras, la existencia de mejoras relevantes en la utilización del medicamento, beneficios para colectivos específicos de pacientes, contribuciones a la garantía de abastecimiento o circunstancias industriales o de suministro de especial interés para el SNS. En los casos en los que se considere necesario, el órgano competente del Ministerio de Sanidad podrá recabar un informe de la Oficina para la evaluación de los Medicamentos de la Agencia al objeto de evaluar la mejora objetiva para los pacientes o una ventaja estratégica para el SNS.		Se considera conveniente valorar la coherencia entre la exención del sistema de precios de referencia y la aplicación de las deducciones previstas en el Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, cuando la exención se fundamente en una mejora objetiva para los pacientes o en una ventaja estratégica para el Sistema Nacional de Salud, al objeto de evitar que los efectos perseguidos por la exención puedan verse parcialmente neutralizados por la aplicación de otros mecanismos de reducción del precio.
CAPÍTULO XIV. Financiación de medicamentos y otros productos necesarios para atender situaciones excepcionales		
Artículo 51. Principios generales de financiación de medicamentos en situaciones especiales		

Este documento contiene información confidencial y es de uso exclusivo para los asociados de AELMHU. Queda prohibida su copia, distribución o divulgación total o parcial a terceros sin la autorización expresa de la Junta Directiva.

3. La utilización de medicamentos en situaciones especiales no podrá dar lugar a un coste efectivo para el SNS superior al que resulte de las condiciones de financiación que, en su caso, se establezcan posteriormente mediante la correspondiente resolución de precio y financiación. En estos casos, la responsabilidad del cumplimiento de lo previsto en este apartado corresponderá al titular de la autorización de comercialización o al operador que haya ofertado el precio al SNS, con independencia del canal de suministro utilizado.	Propuesta de modificación: 3. La utilización de medicamentos en situaciones especiales no podrá dar lugar a un coste efectivo para el Sistema Nacional de Salud superior al que resulte de las condiciones de financiación que, en su caso, se establezcan posteriormente mediante la correspondiente resolución de precio y financiación. En estos casos, la responsabilidad del cumplimiento de lo previsto en este apartado corresponderá al titular de la autorización de comercialización o al operador que haya ofertado el precio al Sistema Nacional de Salud, con independencia del canal de suministro utilizado. Una vez adoptada la correspondiente resolución de precio y financiación, podrán establecerse los mecanismos de compensación, regularización o devolución económica que resulten necesarios para garantizar que el coste finalmente soportado por el Sistema Nacional de Salud se ajuste a las condiciones de financiación establecidas en dicha resolución. Dichos mecanismos deberán articularse de forma objetiva, transparente y proporcionada, de modo que el titular de la autorización de comercialización no soporte las consecuencias económicas derivadas de la falta de información o de circunstancias ajenas a su ámbito de actuación.	Se propone incorporar una previsión expresa sobre los mecanismos de compensación, regularización o devolución económica aplicables tras la adopción de la resolución definitiva de precio y financiación, con el fin de dotar de mayor claridad y seguridad jurídica al régimen económico aplicable a la utilización de medicamentos en situaciones especiales. La modificación permite articular de forma expresa los mecanismos necesarios para garantizar que el coste finalmente soportado por el Sistema Nacional de Salud se ajuste a las condiciones de financiación establecidas en la resolución definitiva, evitando incertidumbres sobre la ejecución práctica del precepto y sobre la forma en que deban realizarse las correspondientes regularizaciones económicas. Asimismo, se propone garantizar que dichos mecanismos se articulen de forma objetiva, transparente y proporcionada, evitando que el titular de la autorización de comercialización soporte consecuencias económicas derivadas de la falta de información, de retrasos administrativos o de otras circunstancias ajenas a su ámbito de actuación. Esta previsión refuerza la seguridad jurídica y la confianza legítima de las partes en la ejecución de las resoluciones de financiación. Esta previsión reviste una especial relevancia para los medicamentos huérfanos, ultrahuérfanos y destinados al tratamiento de enfermedades raras, en los que la utilización en situaciones especiales constituye con frecuencia una vía de acceso temprano al tratamiento con carácter previo a la adopción de la resolución definitiva de financiación. La existencia de mecanismos claros y equilibrados de regularización económica favorece el acceso temprano de los pacientes y la utilización de estos instrumentos, preservando al mismo

Este documento contiene información confidencial y es de uso exclusivo para los asociados de AELMHU. Queda prohibida su copia, distribución o divulgación total o parcial a terceros sin la autorización expresa de la Junta Directiva.

		tiempo la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y la seguridad jurídica de los operadores.

 © 2026
Este documento contiene información confidencial y es de uso exclusivo para los asociados de AELMHU. Queda prohibida su copia, distribución o divulgación total o parcial a terceros sin la autorización expresa de la Junta Directiva.

4. Cuando un medicamento utilizado en situaciones especiales obtenga posteriormente resolución de financiación, se realizarán los ajustes económicos necesarios para adecuar el gasto soportado por el SNS hasta el momento de la financiación a las condiciones finalmente aprobadas.	Propuesta de modificación: 4. Cuando un medicamento utilizado en situaciones especiales obtenga posteriormente resolución de financiación, se realizarán los ajustes económicos necesarios para adecuar el gasto soportado por el Sistema Nacional de Salud hasta el momento de la financiación a las condiciones finalmente aprobadas. En los supuestos de financiación parcial o de financiación limitada a determinadas indicaciones, los ajustes económicos únicamente serán de aplicación respecto de las unidades suministradas para las indicaciones efectivamente financiadas. Los ajustes económicos únicamente podrán referirse a los suministros efectuados durante los seis meses inmediatamente anteriores a la resolución de financiación. Las condiciones de ejecución y liquidación de los ajustes económicos se establecerán de común acuerdo entre el Ministerio de Sanidad y el titular de la autorización de comercialización o, en su caso, su representante. En caso de resolución desfavorable de financiación, los pacientes que se encuentren en tratamiento activo en el momento de su adopción podrán mantener las condiciones de acceso vigentes hasta la finalización o discontinuación clínica del tratamiento, sin que ello genere derecho al inicio de nuevos tratamientos en las mismas condiciones.	Se propone precisar el régimen de ajustes económicos aplicable a los medicamentos utilizados en situaciones especiales con el fin de reforzar la seguridad jurídica, la proporcionalidad y la viabilidad operativa del sistema. En los supuestos de financiación parcial o limitada a determinadas indicaciones, resulta necesario aclarar que la regularización económica únicamente debe alcanzar a las unidades correspondientes a las indicaciones finalmente financiadas. Esta precisión resulta especialmente relevante para los medicamentos huérfanos, los medicamentos ultrahuérfanos y los medicamentos con indicación para enfermedades raras, ya que, según el Informe Anual de Acceso a los Medicamentos Huérfanos en España 2025 de AELMHU, el 70 % de los medicamentos huérfanos financiados en España están sujetos a algún tipo de restricción de financiación, ya sea mediante limitaciones de las indicaciones autorizadas o mediante la no financiación de alguna de ellas. Asimismo, se propone limitar temporalmente la aplicación de los ajustes económicos para evitar situaciones de inseguridad jurídica derivadas de procedimientos de financiación especialmente prolongados y garantizar que las condiciones de ejecución de dichos ajustes puedan articularse de manera operativa entre las partes. Por último, se propone reconocer expresamente la continuidad del tratamiento de los pacientes que ya se encuentren en tratamiento activo cuando la resolución de financiación sea desfavorable. Esta previsión responde a los principios de continuidad asistencial, buena administración y protección de la confianza legítima, evitando que una decisión administrativa produzca la

Este documento contiene información confidencial y es de uso exclusivo para los asociados de AELMHU. Queda prohibida su copia, distribución o divulgación total o parcial a terceros sin la autorización expresa de la Junta Directiva.

		interrupción sobrevenida de tratamientos ya iniciados, sin extender dicha garantía al inicio de nuevos tratamientos.

Artículo 52. *Procedimiento aplicable al uso compasivo de medicamentos*

© 2026
Este documento contiene información confidencial y es de uso exclusivo para los asociados de AELMHU. Queda prohibida su copia, distribución o divulgación total o parcial a terceros sin la autorización expresa de la Junta Directiva.

1. Los tratamientos autorizados por la Agencia como uso compasivo individual de un medicamento en investigación, como norma general, se suministrarán por el solicitante de la autorización de comercialización o por el promotor del ensayo clínico, según corresponda, sin coste para el SNS.	Propuesta de modificación: 1. Los tratamientos autorizados por la Agencia como uso compasivo individual de un medicamento en investigación se suministrarán por el solicitante de la autorización de comercialización o por el promotor del ensayo clínico, según corresponda, conforme a lo previsto en el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales. Las condiciones de suministro, incluidas, en su caso, las condiciones económicas aplicables, se determinarán de conformidad con la normativa vigente y atendiendo a las circunstancias concurrentes en cada caso, preservando el carácter excepcional de este mecanismo de acceso.	Se propone suprimir la previsión conforme a la cual el suministro de medicamentos autorizados como uso compasivo individual deba realizarse, como regla general, sin coste para el Sistema Nacional de Salud. El Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, configura el uso compasivo como un mecanismo excepcional de acceso temprano a medicamentos en situaciones de necesidad clínica no cubierta, pero no establece una obligación general de gratuidad del suministro. La incorporación de dicha obligación en este proyecto supone introducir un régimen económico nuevo que excede del marco actualmente aplicable y cuya justificación no resulta suficientemente motivada. Asimismo, una obligación general e incondicionada de gratuidad puede generar efectos contrarios a la finalidad del propio uso compasivo, al desincentivar la puesta a disposición temprana de medicamentos en investigación o pendientes de financiación, especialmente cuando el titular de la autorización de comercialización o el promotor deben asumir costes de fabricación, distribución, farmacovigilancia, control de calidad y continuidad del tratamiento. Por ello, se considera más adecuado remitir el régimen del suministro al marco previsto en el Real Decreto 1015/2009, permitiendo que las condiciones de suministro, incluidas las económicas cuando proceda, se determinen atendiendo a las circunstancias de cada caso, de conformidad con la normativa aplicable y con pleno respeto a los principios de proporcionalidad, seguridad jurídica y buena administración. Esta previsión reviste una especial relevancia para los medicamentos huérfanos, ultrahuérfanos y destinados al tratamiento de enfermedades raras, en los que el uso

Este documento contiene información confidencial y es de uso exclusivo para los asociados de AELMHU. Queda prohibida su copia, distribución o divulgación total o parcial a terceros sin la autorización expresa de la Junta Directiva.

		compasivo constituye con frecuencia la única vía de acceso al tratamiento hasta la obtención de la autorización de comercialización y de la correspondiente decisión de financiación. Mantener un marco regulatorio suficientemente flexible favorece la continuidad de estos programas de acceso temprano y evita que una obligación general de gratuidad pueda desincentivar su puesta a disposición en beneficio de los pacientes, preservando al mismo tiempo el carácter excepcional de este mecanismo.
CAPÍTULO XV. Sistemas de información en materia de financiación, precio y prestación farmacéutica		
Artículo 60. *Comunicación, disponibilidad y acceso al Nomenclátor de Financiación*		

 © 2026
Este documento contiene información confidencial y es de uso exclusivo para los asociados de AELMHU. Queda prohibida su copia, distribución o divulgación total o parcial a terceros sin la autorización expresa de la Junta Directiva.

2. Mediante orden de la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, se podrá regular las condiciones y el acceso a esta información por parte de entidades y otros organismos, empresas y particulares.	Propuesta de supresión.	Se propone la supresión de este apartado por considerar que la habilitación prevista resulta excesivamente amplia e indeterminada. La posibilidad de regular mediante orden ministerial el acceso a esta información por parte de entidades, organismos, empresas y particulares, sin delimitar el tipo de información afectada, los sujetos legitimados, las finalidades del acceso ni las garantías aplicables, genera un riesgo para la protección de la información comercial confidencial y de los secretos empresariales de los titulares de la autorización de comercialización. En un ámbito como el de la financiación pública de medicamentos, en el que concurren acuerdos confidenciales, condiciones económicas individualizadas, estrategias comerciales y otra información especialmente sensible, resulta imprescindible preservar la confidencialidad de estos elementos, de conformidad con la Directiva (UE) 2016/943 sobre protección de los secretos empresariales, la Ley 1/2019, de 20 de febrero, de Secretos Empresariales, y el resto de la normativa aplicable. En consecuencia, se considera que una habilitación de este alcance no ofrece las garantías suficientes para proteger dicha información y debería suprimirse o, en su caso, regularse mediante una previsión mucho más precisa en una norma con rango suficiente que delimite expresamente el alcance del acceso y las garantías de confidencialidad aplicables.
Artículo 62. *Acceso, utilización y confidencialidad de la información*		

Este documento contiene información confidencial y es de uso exclusivo para los asociados de AELMHU. Queda prohibida su copia, distribución o divulgación total o parcial a terceros sin la autorización expresa de la Junta Directiva.

2. La información individualizada de carácter comercial, económico, estratégico o empresarial obtenida en aplicación de este real decreto tendrá carácter confidencial cuando su divulgación pueda perjudicar los intereses legítimos de los operadores económicos, afectar a la competencia efectiva o comprometer la eficacia de las políticas públicas de financiación y fijación de precios de los medicamentos.	2. La información individualizada de carácter comercial, económico, estratégico o empresarial obtenida en aplicación de este real decreto tendrá carácter confidencial cuando su divulgación pueda perjudicar los intereses legítimos de los operadores económicos, afectar a la competencia efectiva o comprometer la eficacia de las políticas públicas de financiación y fijación de precios de los medicamentos. En todo caso, tendrán carácter confidencial las condiciones económicas y comerciales contenidas en los acuerdos de financiación y en los instrumentos de gestión de la incertidumbre previstos en este real decreto, sin perjuicio de las obligaciones de publicidad y transparencia previstas en la normativa aplicable.	Se propone reforzar expresamente la protección de la confidencialidad de los acuerdos de financiación y de los instrumentos de gestión de la incertidumbre previstos en este real decreto, dada la especial sensibilidad de la información económica y comercial que contienen. La confidencialidad de estas condiciones constituye un elemento esencial para garantizar el correcto funcionamiento de los mecanismos de financiación individualizada, preservar la posición competitiva de los operadores económicos y favorecer la negociación de acuerdos que permitan mejorar el acceso de los pacientes a medicamentos innovadores sin comprometer la sostenibilidad financiera del Sistema Nacional de Salud. La modificación propuesta refuerza la seguridad jurídica y evita interpretaciones que puedan permitir la divulgación de condiciones económicas o comerciales individualizadas, en coherencia con la protección de los secretos empresariales y de la información comercial confidencial prevista en la normativa nacional y europea aplicable.
Propuesta de disposición adicional Disposición adicional X. Elaboración y actualización de las guías metodológicas		

Este documento contiene información confidencial y es de uso exclusivo para los asociados de AELMHU. Queda prohibida su copia, distribución o divulgación total o parcial a terceros sin la autorización expresa de la Junta Directiva.

	1. Las guías metodológicas previstas en este real decreto serán elaboradas por el órgano competente del Ministerio de Sanidad en el plazo máximo de doce meses desde su entrada en vigor. 2. La elaboración, revisión y actualización de dichas guías se realizará mediante un procedimiento transparente que garantice la participación de las asociaciones de pacientes, la industria farmacéutica, las sociedades científicas y las organizaciones representativas de los sectores afectados. 3. Las guías metodológicas deberán ser coherentes con el marco metodológico previsto en el Real Decreto 415/2026, de 27 de mayo, y, cuando proceda, con las metodologías específicas desarrolladas al amparo del presente real decreto, garantizando la coherencia entre los procedimientos de evaluación de tecnologías sanitarias y los procedimientos de financiación, precio y condiciones de utilización de los medicamentos.	Se propone incorporar una disposición adicional que regule el procedimiento de elaboración, actualización y revisión de las guías metodológicas previstas en este real decreto, estableciendo un plazo para su aprobación y garantizando la participación de los agentes interesados. El proyecto de real decreto remite en diversos preceptos y anexos a futuras guías metodológicas cuyo contenido resulta determinante para la aplicación práctica de los criterios de evaluación y financiación, sin establecer actualmente un procedimiento para su elaboración, actualización ni un calendario para su aprobación. Esta situación puede generar incertidumbre jurídica y una aplicación heterogénea del nuevo marco regulatorio. La incorporación de esta disposición reforzará la transparencia, la participación de los agentes interesados, la seguridad jurídica y la coherencia metodológica del sistema de evaluación, financiación y fijación de precio de los medicamentos.
Propuesta de disposición adicional Disposición adicional X. Metodología específica para la evaluación de los medicamentos huérfanos		

Este documento contiene información confidencial y es de uso exclusivo para los asociados de AELMHU. Queda prohibida su copia, distribución o divulgación total o parcial a terceros sin la autorización expresa de la Junta Directiva.

	1. En el marco de las guías metodológicas previstas en este real decreto, el Ministerio de Sanidad desarrollará, en el plazo máximo de doce meses desde su entrada en vigor, una metodología específica para la evaluación de los medicamentos huérfanos designados de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 141/2000, teniendo en consideración las particularidades de los medicamentos, huérfanos y ultrahuérfanos. 2. Dicha metodología garantizará que la evaluación se realice conforme a los principios de proporcionalidad, transparencia, rigor científico y coherencia metodológica, teniendo en consideración, cuando proceda, las limitaciones estructurales derivadas del reducido tamaño poblacional y de la evidencia disponible propias de los medicamentos huérfanos y de las enfermedades raras. A tal efecto, podrá contemplar metodologías de evaluación adaptadas, incluyendo, entre otras, la utilización de estudios no aleatorizados o de un solo brazo, comparaciones indirectas, comparadores externos o históricos, extrapolaciones metodológicamente justificadas de resultados procedentes de poblaciones o indicaciones relacionadas, variables subrogadas validadas, estudios de historia natural de la enfermedad, registros de pacientes, evidencia generada en práctica clínica real (real-world evidence), así como la consideración de las necesidades médicas no cubiertas, el valor terapéutico y social del medicamento, el impacto sobre la calidad de vida de las personas pacientes y de sus personas cuidadoras, la perspectiva del paciente y cualesquiera otros elementos relevantes para una valoración integral del medicamento, sin que ello suponga una minoración de las exigencias de calidad, rigor científico	Se propone prever expresamente el desarrollo de una metodología específica para la evaluación de los medicamentos huérfanos y ultrahuérfanos, con el fin de garantizar una aplicación proporcionada, transparente y metodológicamente coherente de los criterios de evaluación y financiación previstos en este real decreto. Las características propias de estas patologías —como la baja prevalencia, el reducido número de pacientes, las dificultades para la realización de ensayos clínicos convencionales, la frecuente existencia de autorizaciones condicionales o en circunstancias excepcionales y las necesidades médicas no cubiertas— requieren metodologías de evaluación adaptadas que permitan valorar la evidencia disponible de forma proporcionada, sin menoscabo del rigor científico ni de las garantías del procedimiento. La propuesta resulta coherente con el Reglamento (CE) n.º 141/2000 sobre medicamentos huérfanos, el Reglamento (UE) 2021/2282 relativo a la evaluación de tecnologías sanitarias, el Real Decreto 415/2026, de 27 de mayo, y con la evolución de las metodologías internacionales de evaluación aplicables a medicamentos destinados al tratamiento de enfermedades raras. Su incorporación reforzará la seguridad jurídica, la coherencia metodológica entre la evaluación de tecnologías sanitarias y las decisiones de financiación, la transparencia del procedimiento y una valoración más completa e integral del valor aportado por estos medicamentos.

Este documento contiene información confidencial y es de uso exclusivo para los asociados de AELMHU. Queda prohibida su copia, distribución o divulgación total o parcial a terceros sin la autorización expresa de la Junta Directiva.

	y garantías metodológicas aplicables a la evaluación de tecnologías sanitarias. 3. La metodología deberá garantizar una valoración integral del medicamento, considerando, cuando proceda, el beneficio clínico adicional, las necesidades médicas no cubiertas, el valor terapéutico y social, la innovación terapéutica, la calidad de vida de las personas pacientes, el impacto sobre las personas cuidadoras y familiares, la perspectiva del paciente y los demás criterios de financiación previstos en este real decreto. 4. Lo dispuesto en esta disposición se entenderá sin perjuicio de la aplicación del Reglamento (UE) 2021/2282, del Reglamento (CE) n.º 141/2000, del Real Decreto 415/2026, de 27 de mayo, y del resto de la normativa aplicable en materia de evaluación de tecnologías sanitarias.	

 © 2026
Este documento contiene información confidencial y es de uso exclusivo para los asociados de AELMHU. Queda prohibida su copia, distribución o divulgación total o parcial a terceros sin la autorización expresa de la Junta Directiva.

CONCLUSIONES

AELMHU considera que el **Proyecto de Real Decreto por el que se regula el procedimiento de financiación y fijación de precios de los medicamentos en el Sistema Nacional de Salud** constituye un **avance relevante** al establecer, por primera vez, un **marco reglamentario específico** para estos procedimientos, reforzando la **transparencia, la seguridad jurídica y la previsibilidad** de las decisiones de financiación.

Las alegaciones formuladas tienen por finalidad **contribuir a la mejora de este marco regulatorio** mediante la incorporación de determinadas precisiones que permitan responder de forma adecuada a las **particularidades de los medicamentos huérfanos, ultrahuérfanos y con indicación para enfermedades raras**, garantizando que los procedimientos de **evaluación y financiación** reflejen de manera proporcionada las características de estos medicamentos y las necesidades de las personas pacientes.

En particular, las propuestas presentadas persiguen:

- **Adaptar las metodologías de evaluación** a las características de los medicamentos huérfanos y de las enfermedades raras.
- **Favorecer una gestión de la incertidumbre** acorde con las limitaciones inherentes a la evidencia disponible, incluyendo el reconocimiento de la **evidencia generada en práctica clínica real** como elemento complementario.
- **Reforzar la seguridad jurídica, la transparencia y la previsibilidad** de los procedimientos de evaluación y financiación.
- **Promover la participación de profesionales sanitarios expertos y de las organizaciones de pacientes** cuando las características del medicamento o de la patología así lo requieran.
- **Favorecer un acceso más temprano, homogéneo y equitativo a la innovación terapéutica**, preservando al mismo tiempo los principios de **rigor científico, eficiencia y sostenibilidad** del Sistema Nacional de Salud.

AELMHU reitera su disposición a **continuar colaborando con el Ministerio de Sanidad** en el desarrollo e implementación de este nuevo marco regulatorio, con el objetivo de contribuir a un **sistema de financiación basado en el valor**, capaz de responder a las particularidades de los medicamentos destinados al tratamiento de enfermedades raras y de favorecer un **acceso equitativo, predecible y sostenible a la innovación terapéutica**.

Este documento contiene información confidencial y es de uso exclusivo para los asociados de AELMHU. Queda prohibida su copia, distribución o divulgación total o parcial a terceros sin la autorización expresa de la Junta Directiva.